REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230

con confronto

DIRETTIVA 2006/42/CE

e

DIRETTIVA 98/37/CE

WEBINAR GRATUITI
CON COMMENTI DEDICATI
ALLA NUOVA LEGGE

a cura
dell'Ing. Claudio Delaini

con la collaborazione dell' Ing. Stefano Boy

Claudio Delaini

Certificazionece.it

www.youtube.com/@MarcaturaCE

www.facebook.com/claudio.delaini7

www.linkedin.com/in/claudiodelaini

@claudiodelaini1

REGOLAMENTO MACCHINE 2023/1230
con confronto DIRETTIVA
2006/42/CE e DIRETTIVA 98/37/CE

a cura dell'Ing. Claudio Delaini
con la collaborazione dell' Ing. Stefano Boy

ISBN: 979-1221029840

Revisore testi: Valentina Pizzini
Copertina ed editing: Silvia Lanzalotta

Prima edizione: Settembre 2023

REGOLAMENTO MACCHINE

con confronto

DIRETTIVA 2006/42/CE

e

DIRETTIVA 98/37/CE

a cura dell'Ing. Claudio Delaini

con la collaborazione dell' Ing. Stefano Boy

SOMMARIO

PARTE 1: CONSIDERAZIONI SUL REGOLAMENTO MACCHINE 13

1 LE MAGGIORI NOVITÀ INTRODOTTE DAL NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 17

- Perché si parla ora di Regolamento macchine e non più di Direttiva macchine? 17
- Com'è nata l'esigenza di una nuova normativa sui macchinari? 17
- Le principali novità del Regolamento macchine 19
- Criticità e ambiguità del Regolamento macchine 28

2 DEFINIZIONI: COSA CAMBIA? 35

- Definizione di macchina (1) 35
- Definizione di componente di sicurezza (3) 35
- Definizione di quasi-macchina (10) 36
- Definizioni di immissione e messa a disposizione sul mercato (12/13) 36
- Definizione di modifica sostanziale (16) 36
- Definizione di fabbricante (18) 36
- Definizione di ciclo di vita di una macchina (34) 37

3 LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 38

- Punti che hanno subito variazioni rispetto alla Direttiva macchine 39
- Modifiche sostanziali e dichiarazione di conformità 42
- In sintesi 42

4 IL FASCICOLO TECNICO 44

- A - Descrizione generale della macchina 44

- B - Valutazione dei rischi 45
- C e D - Disegni e schemi di progettazione 45
- E ed F - Norme tecniche 46
- G - Test e prove 46
- H e L - Mezzi per assicurare la conformità 46
- I - Manuale d'uso 47
- J e K - Documenti parti assemblate 47
- M - Software 47
- O - Sicurezza delle macchine autonome 47
- O - Test su accessori e componenti 48
- Copia della dichiarazione di conformità del macchinario 48

5 IL MANUALE D'USO 50

- Dati del fabbricante (6) 50
- Istruzioni d'uso (7) 50
- Macchine ad uso non professionale (7/C) 53
- Rischi non eliminabili 53
- Addestramento formalizzato 54
- Dichiarazione di conformità (8) 55
- In sintesi: cosa deve esserci nel manuale d'uso e manutenzione? 55

6 QUASI MACCHINE 58

- Definizione di quasi macchina 58
- Modifiche sostanziali 59
- RES essenziali per le quasi macchine 60
- Obblighi del costruttore 60
- Dichiarazione di incorporazione 61
- Marcatura CE per le quasi macchine 61
- Lingua della documentazione e manuali digitali 61

- Fascicolo tecnico 62
- Istruzioni di assemblaggio 62

7 RIPARI E PROTEZIONI MACCHINARI 64

- Requisiti generali per i ripari nel Regolamento macchine 64

8 RISCHI MECCANICI DEI MACCHINARI 67

- 1.3.1 Rischio di perdita di stabilità 67
- 1.3.2 Rischio di rottura durante il funzionamento 67
- 1.3.3 Rischi dovuti alla caduta o alla proiezione di oggetti 69
- 1.3.5 Rischi dovuti a una macchina o a un prodotto correlato combinati 70
- 1.3.7 Rischi dovuti a elementi mobili 70
- 1.3.8 Scelta di una protezione contro i rischi dovuti a elementi mobili 71

9 RISCHI DI MANUTENZIONE 73

- 1.6.1 Manutenzione delle macchine o dei prodotti correlati 73
- 1.6.2 Accesso alle postazioni di lavoro e ai punti d'intervento utilizzati per la manutenzione 75
- 1.6.3 Isolamento delle fonti di energia 76

10 MACCHINE MOCA E GPM 78

- Campo di applicazione e definizione 78
- Quali requisiti per le macchine MOCA e GPM? 79
- Istruzioni d'uso dei macchinari 82
- Quali altre normative per macchine MOCA e GPM? 82
- Ricapitoliamo... 83

11 MACCHINE PER PRODOTTI FITOSANITARI 85

PARTE 2: TESTO REGOLAMENTO MACCHINE E CONFRONTO CON LE PRECEDENTI DIRETTIVE 87

REGOLAMENTI 88

CAPO I *DISPOSIZIONI GENERALI* 103

Articolo 1 *OGGETTO* 103

Articolo 2 *AMBITO DI APPLICAZIONE* 103

Articolo 3 *DEFINIZIONI* 111

Articolo 4 *LIBERA CIRCOLAZIONE* 123

Articolo 5 *PROTEZIONE DELLE PERSONE DURANTE L'INSTALLAZIONE E L'USO DI MACCHINE O PRODOTTI CORRELATI* 127

Articolo 6 *CATEGORIE DI MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI ELENCATI NELL'ALLEGATO I SOGGETTI A PROCEDURE SPECIFICHE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ* 127

Articolo 7 *COMPONENTI DI SICUREZZA* 135

Articolo 8 *REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE DEI PRODOTTI RIENTRANTI NELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO* 137

Articolo 9 *NORMATIVA SPECIFICA DI ARMONIZZAZIONE DELL'UNIONE* 139

CAPO II *OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI* 141

Articolo 10 *OBBLIGHI DEI FABBRICANTI DI MACCHINE E DI PRODOTTI CORRELATI* 141

Articolo 11 *OBBLIGHI DEI FABBRICANTI DI QUASI-MACCHINE* 149

Articolo 12 *MANDATARI* 153

Articolo 13 *OBBLIGHI DEGLI IMPORTATORI DI MACCHINE E DI PRODOTTI CORRELATI* 157

Articolo 14 *OBBLIGHI DEGLI IMPORTATORI DI QUASI-MACCHINE* 161

Articolo 15 *OBBLIGHI DEI DISTRIBUTORI DI MACCHINE E DI PRODOTTI CORRELATI* 163

Articolo 16 *OBBLIGHI DEI DISTRIBUTORI DI QUASI-MACCHINE* 167

Articolo 17 *CASI IN CUI GLI OBBLIGHI DEI FABBRICANTI SI APPLICANO AGLI IMPORTATORI E AI DISTRIBUTORI* 169

Articolo 18 *ALTRI CASI IN CUI SI APPLICANO GLI OBBLIGHI DEI FABBRICANTI* 169

Articolo 19 *IDENTIFICAZIONE DEGLI OPERATORI ECONOMICI* 171

CAPO III *CONFORMITÀ DEI PRODOTTI RIENTRANTI NELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO* 173

Articolo 20 *PRESUNZIONE DI CONFORMITÀ DEI PRODOTTI RIENTRANTI NELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO* 173

Articolo 21 *DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE PER LE MACCHINE E I PRODOTTI CORRELATI* 177

Articolo 22 *DICHIARAZIONE DI INCORPORAZIONE UE DI QUASI-MACCHINE* 177

Articolo 23 *PRINCIPI GENERALI DELLA MARCATURA CE* 179

Articolo 24 *NORME PER L'APPOSIZIONE DELLA MARCATURA CE ALLE MACCHINE E AI PRODOTTI CORRELATI* 179

CAPO IV *VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ* 183

Articolo 25 *PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ PER LE MACCHINE E I PRODOTTI CORRELATI* 183

CAPO V *NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ* 191

Articolo 26 *NOTIFICA* 191

Articolo 27 *AUTORITÀ DI NOTIFICA* 191

Articolo 28 *PRESCRIZIONI RELATIVE ALLE AUTORITÀ DI NOTIFICA* 191

Articolo 29 *OBBLIGO DI INFORMAZIONE DELLE AUTORITÀ DI NOTIFICA* 193

Articolo 30 *PRESCRIZIONI RELATIVE AGLI ORGANISMI NOTIFICATI* 197

Articolo 31 *PRESUNZIONE DI CONFORMITÀ DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI* 201

Articolo 32 *RICORSO A SUBAPPALTATORI E AFFILIATI DA PARTE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI* 203

Articolo 33 *DOMANDA DI NOTIFICA* 203

Articolo 34 *PROCEDURA DI NOTIFICA* 205

Articolo 35 *NUMERI DI IDENTIFICAZIONE ED ELENCHI DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI* 207

Articolo 36 *MODIFICHE DELLE NOTIFICHE* 207

Articolo 37 *CONTESTAZIONE DELLA COMPETENZA DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI* 209

Articolo 38 *OBBLIGHI OPERATIVI DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI* 209

Articolo 39 *RICORSI CONTRO LE DECISIONI DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI* 211

Articolo 40 *OBBLIGO DI INFORMAZIONE A CARICO DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI* 211

Articolo 41 *SCAMBIO DI ESPERIENZE* 213

Articolo 42 *COORDINAMENTO DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI* 213

CAPO VI *VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURE DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE* 215

Articolo 43 *PROCEDURA A LIVELLO NAZIONALE PER I PRODOTTI RIENTRANTI NELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO CHE PRESENTANO RISCHI* 215

Articolo 44 *PROCEDURA DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE* 219

Articolo 45 *PRODOTTI CONFORMI RIENTRANTI NELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO CHE PRESENTANO UN RISCHIO* 219

Articolo 46 *NON CONFORMITÀ FORMALE* 223

CAPO VII *DELEGA DI POTERI E PROCEDURA DI COMITATO* 225

Articolo 47 *ESERCIZIO DELLA DELEGA* 225

Articolo 48 *PROCEDURA DI COMITATO* 227

CAPO VIII *RISERVATEZZA E SANZIONI*

Articolo 49 *RISERVATEZZA* 231

Articolo 50 *SANZIONI* 235

CAPO IX *DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI* 241

Articolo 51 *ABROGAZIONI* 241

Articolo 52 *DISPOSIZIONI TRANSITORIE* 241

Articolo 53 *VALUTAZIONE E RIESAME* 241

Articolo 54 *ENTRATA IN VIGORE E APPLICAZIONE* 245

ALLEGATO I *CATEGORIE DI MACCHINE O PRODOTTI CORRELATI PER LE QUALI VA APPLICATA UNA DELLE PROCEDURE DI CUI ALL'ARTICOLO 25, PARAGRAFI 2 E 3* 247

ALLEGATO II *ELENCO INDICATIVO DI COMPONENTI DI SICUREZZA* 255

ALLEGATO III *REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE DI MACCHINE O PRODOTTI CORRELATI* 261

ALLEGATO IV *DOCUMENTAZIONE TECNICA* 507

ALLEGATO V *DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE E DICHIARAZIONE DI INCORPORAZIONE UE* 523

ALLEGATO VI *CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE* 535

ALLEGATO VII *ESAME UE DEL TIPO* 539

ALLEGATO VIII *CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE* 553

ALLEGATO IX *CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA QUALITÀ TOTALE* 555

ALLEGATO X *CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ* 569

ALLEGATO XI *ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO DELLE QUASI-MACCHINE* 575

ALLEGATO XII *TAVOLA DI CONCORDANZA* 579

COME FUNZIONA QUESTO LIBRO

Nella prima parte del libro, a partire da pagina 13, troverai le mie considerazioni sulle più importanti novità della nuova legge e sulle differenze tra Regolamento macchine e la precedente Direttiva macchine. In ogni capitolo rimando puntualmente alla relativa porzione della norma, indicandoti la pagina.

Nella seconda parte del libro, a partire da pagina 99, trovi invece il testo del nuovo Regolamento macchine 2023. Dopo una breve sezione dedicata ai Consideranda, ti accorgerai che il Regolamento macchine viene presentato con una tabella.

Nella pagina di destra puoi leggere il testo del Regolamento macchine 2023, mentre nella pagina di sinistra ho inserito le sezioni che trattano gli stessi temi nelle Direttiva macchine 2006/42 e 98/37. In questo modo puoi renderti conto in prima persona di come si è evoluta la normativa e di quali sono le differenze.

Attenzione: in alcuni casi l'ordine degli articoli del Regolamento macchine 2023 non corrisponde a quello delle normative precedenti.
Nelle tabelle troverai quindi il Regolamento macchine 2023 presentato nell'ordine di pubblicazione, mentre per le vecchie Direttive sono stati evidenziati i passaggi corrispondenti a livello di contenuto (indipendentemente dall'ordine in cui sono stati pubblicati). In ogni caso da pagina 576 puoi consultare la tavola di concordanza dove sono riportate le corrispondenze tra Direttiva macchine 2006/42 e Regolamento macchine 2023/1230.

PARTE 1

CONSIDERAZIONI SUL REGOLAMENTO MACCHINE

PREFAZIONE

Il Regolamento macchine 2023/1230 è la normativa che andrà a sostituire la Direttiva macchine 2006/42 CE. Il 14 giugno 2023 il nuovo regolamento è stato firmato dai presidenti del Parlamento europeo e dai presidenti del Consiglio e il **29 giugno 2023** è entrato ufficialmente in vigore.

Da quel momento si è aperta una finestra temporale di circa tre anni e mezzo in cui la vecchia Direttiva macchine e il nuovo Regolamento macchine convivono. Queste tempistiche tecniche sono pensate per permettere ai costruttori di macchinari e agli utilizzatori di adeguarsi alle nuove indicazioni.

Dal **20 gennaio 2027** diventerà obbligatorio applicare il Regolamento macchine, e la vecchia Direttiva macchine verrà definitivamente mandata in pensione. Fino a quella data è però possibile continuare a fare riferimento alla Direttiva macchine.

Parliamo quindi di tre anni… ma tre anni non sono poi tanti non sono poi così tanti se sei un fabbricante e devi adeguare gli standard costruttivi di alcuni dei tuoi prodotti! Ecco perché ha senso iniziare già da ora a capire cosa cambia con il nuovo regolamento.

Inoltre, se vogliamo guardare anche solo al lato più utilitaristico, poter dire ai clienti che applichi già il Regolamento macchine ti fa apparire più serio, affidabile e preparato. La sicurezza ben fatta non necessariamente costa di più ed è un punto di forza che può farti preferire ai concorrenti.

La guida che stringi tra le mani vuole ribadire gli elementi fondamentali della nuova norma e aiutarti a prendere consapevolezza dei più importanti cambiamenti. Per questo motivo ho pensato di dividerla in due parti:

- Una prima parte in cui commentiamo le maggiori novità presenti nel Regolamento macchine e facciamo il punto su alcuni dei temi fondamentali per costruttori e utilizzatori: dichiarazione di conformità, fascicolo tecnico, manuale d'uso, gestione delle quasi macchine, ripari e protezioni, rischi meccanici e di manutenzione. Infine vedremo cosa prescrive il Regolamento macchine rispetto a tipologie di macchinari "particolari": le macchine MOCA/GPM e le macchine per prodotti fitosanitari.
- Nella seconda parte il testo del Regolamento macchine 2023/1230 è messo a confronto, passo per passo, con il testo della Direttiva macchine 2006/42 e con la precedente Direttiva 98/37. Questa sezione può essere utile per la consultazione e per cogliere con un solo sguardo le principali differenze, ma anche perché nelle fabbriche sono spesso presenti macchine più vecchie che fanno riferimento a normative precedenti.

Considera comunque che, anche se abbiamo ormai il testo definitivo, ci vorrà ancora del tempo perché le interpretazioni del Regolamento macchine vengano consolidate. Nei prossimi anni potrebbero inoltre uscire ulteriori documenti e norme che chiarificano alcuni aspetti del nuovo Regolamento macchine. Ti invito quindi a seguire le evoluzioni sul mio blog www.certificazionece.it, dove continueremo a parlare di questo tema.

1 LE MAGGIORI NOVITÀ INTRODOTTE DAL NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE

■ PERCHÉ SI PARLA ORA DI REGOLAMENTO MACCHINE E NON PIÙ DI DIRETTIVA MACCHINE?

Regolamenti e direttive sono due diversi strumenti legislativi dell'Unione Europea. I regolamenti sono atti che vengono considerati validi così come sono emanati e che risultano immediatamente effettivi. Al contrario, le direttive devono essere recepite dai singoli Stati membri e devono essere "tradotte" in una legge nazionale che va ad applicarle.

Scegliendo di optare per un regolamento si è quindi cercato di eliminare le possibili differenze tra i singoli Stati soprattutto in merito ai tempi di attuazione, facendo sì che la norma potesse diventare valida per tutti nello stesso momento e non causasse problemi di tipo commerciale.

Inoltre la struttura della Direttiva macchine ha consentito agli Stati di modificare alcuni aspetti formali e amministrativi della norma che poi, di fatto, hanno causato delle discrepanze nelle esigenze documentali. Ne è un esempio la Francia che adotta dei requisiti particolari sulla messa in servizio dei macchinari – requisiti che, naturalmente, molti produttori ignorano e non soddisfano.

Con il regolamento, invece, l'applicazione della norma si ha contemporaneamente in tutti gli Stati membri e non ci sono possibilità di modifica neanche sulla parte amministrativa. In pratica, l'unica cosa che devono fare i singoli Stati è stabilire il valore delle sanzioni.

■ COM'È NATA L'ESIGENZA DI UNA NUOVA NORMATIVA SUI MACCHINARI?

La Direttiva macchine è stata elaborata nei primi anni 2000, per arrivare poi alla pubblicazione nel 2006. A livello europeo è stata resa attuativa nel 2009, mentre in Italia è stata recepita nel 2010.

Come puoi immaginare, vent'anni sono quasi un'era geologica per una norma che si occupa di prodotti e tecnologie in costante aggiornamento! Con il Regolamento macchine la Commissione Europea ha cercato di recepire le novità comparse sul mercato e aggiornare la legislazione di conseguenza. Non ci deve quindi stupire che l'esigenza più forte emersa nella fase di consultazione fosse quella di rivedere i requisiti della direttiva tenendo conto degli aggiornamenti tecnologici e dei criteri di progettazione.

Provando a riassumere, i maggiori interventi hanno riguardato questi punti caldi:

- Internet of things e smart manufacturing
- Sicurezza informatica (cyber security)
- Gestione dell'intelligenza artificiale e dei rischi
- Robot collaborativi
- Macchine ad alto rischio
- Conformità dei prodotti quando vengono applicate diverse direttive

Internet of things e smart manufacturing

Oggi parliamo di internet of things e smart manufacturing perché i macchinari sono sempre più connessi con la rete e "comunicanti". Il tema si lega a doppio filo con quello della sicurezza informatica, perché naturalmente macchine connesse significa anche macchine più vulnerabili. Tutto questo non era nemmeno preso in considerazione nella Direttiva macchine.

Prendiamo il caso degli attacchi informatici sulle linee di produzione, un fenomeno che si è già verificato e che ha portato anche a sviluppare degli standard internazionali sulla sicurezza delle reti informatiche. La Direttiva macchine non contempla questa ipotesi proprio per via della sua "anzianità": si parla infatti di uso improprio (un utilizzo del macchinario diverso da quello previsto) ma non si considera l'uso illecito doloso, cioè la possibilità che la macchina venga attaccata per creare un danno.

Intelligenza artificiale

Un altro punto importante è quello dell'intelligenza artificiale. Una caratteristica intrinseca dell'AI è che si evolve nel tempo, giusto?

Benissimo, ma il cuore dell'attuale Direttiva macchine è l'analisi dei rischi… un'analisi che – per come era intesa nella Direttiva macchine – era necessariamente statica, "congelata" al momento in cui il macchinario viene immesso sul mercato. Come si può coniugare con una macchina che muta il suo comportamento nel tempo e che quindi potrebbe introdurre nuovi rischi e nuove necessità per la sicurezza?

A giugno 2023 è stata pubblicata la bozza nel nuovo Regolamento sull'Intelligenza Artificiale, chiamato AI Act, che dovrebbe entrare in vigore nello stesso periodo del Regolamento macchine. Le funzioni di sicurezza ed i componenti di sicurezza dovranno quindi rispondere anche all'AI Act, se usano sistemi di intelligenza artificiale.

Robot collaborativi

Altra questione molto sentita è quella dei robot collaborativi, che sicuramente rappresentano la nuova frontiera nel mondo dei macchinari.

Fino ad oggi si è parlato sì di robot, ma robot industriali. I robot generano dei rischi enormi per via dei movimenti veloci e delle grosse forze che mettono in campo, e finora si è risolto questo problema recintando l'area del robot ed eliminando l'interazione con l'uomo. Tuttavia i robot collaborativi sono progettati proprio per interagire con l'operaio e condividere il suo spazio di lavoro, quindi non si può pensare di risolvere la questione separando operatore e robot. Sono quindi necessarie delle nuove logiche di sicurezza, che si stanno iniziando a sviluppare come norme tecniche legate al testo aggiornato.

Macchine ad alto rischio

Nel Regolamento macchine è stata recepita l'esigenza di rivedere l'approccio alla conformità delle macchine ad alto rischio (che nella Direttiva macchine sono elencate nell'allegato IV). Ovviamente l'elenco è stato revisionato inserendo prodotti e macchine che prima non sono presenti – ad esempio i software e le macchine autoevolutive – ma più in generale si è lavorato per rendere l'allegato dinamico e poterlo aggiornare nel tempo in modo più veloce e snello, senza dover rimettere mano all'intera norma.

Conformità dei prodotti

Un ultimo passaggio importante è quello che riguarda la conformità dei prodotti laddove vengono applicate in contemporanea diverse direttive. Le macchine realizzate ai giorni nostri hanno quasi sempre un circuito elettrico o di potenza, quindi nella maggior parte dei casi la Direttiva macchine si sovrappone a quella sulla bassa tensione o a quella di compatibilità elettromagnetica. Per risolvere questo problema si è lavorato sulla struttura della norma, rendendo il nuovo regolamento più in linea con le altre direttive. Questo approccio è visibile ad esempio nel fatto che il Regolamento macchine non prevede più una dichiarazione di conformità CE ma una dichiarazione di conformità UE (denominazione già utilizzata in altre direttive).

■ LE PRINCIPALI NOVITÀ DEL REGOLAMENTO MACCHINE

Tutto chiaro fin qui? Bene, ora veniamo al succo del discorso. Andiamo a vedere quali sono le principali differenze tra il nuovo Regolamento macchine e la vecchia Direttiva macchine.

La premessa da fare è che non ci sono stravolgimenti epocali rispetto alla Direttiva macchine. La struttura di fondo resta la stessa così come anche i RES, però il nuovo regolamento va a chiarire e a dettagliare meglio alcuni punti e a inserire nuovi spunti tematici legati soprattutto alle novità tecnologiche.

In questo primo capitolo ti anticipo le novità più rilevanti, quelle che avranno un maggiore impatto. Nei capitoli successivi andremo a vedere punto per punto come cambia il testo di legge rispetto ai vari temi che riguardano i macchinari, aiutandoci con le tabelline di confronto tra Regolamento macchine e Direttiva macchine che trovi nella seconda parte di questo libro.

Il campo di applicazione e la definizione di macchina

Il Regolamento macchine si pone da subito l'obiettivo di chiarire il campo di applicazione della norma, ovvero il concetto di macchina.

Nell'articolo 2 del Regolamento macchine **(pagina 101)** vediamo come il campo di applicazione della norma sia allargato non solo alle macchine ma anche ai prodotti correlati, attrezzature intercambiabili, componenti di sicurezza, accessori di sollevamento, elementi di trasmissione meccanica (catene e funi). Inoltre le quasi macchine sono ora incluse esplicitamente all'interno del regolamento.

Il Regolamento macchine fa rientrare inoltre nel concetto di macchina, e quindi nel campo di applicazione del regolamento stesso, anche gli insiemi di parti (di cui almeno una mobile) prive solo del software – e questo anche in mancanza dell'allacciamento ad una fonte energetica.

In sostanza una macchina quasi completa, a cui però manca il software perché verrà caricato al momento della messa in servizio, viene considerata a tutti gli effetti equivalente ad una macchina e deve quindi essere sottoposta agli stessi vincoli.

Novità sui componenti di sicurezza

Il nuovo Regolamento macchine cambia la definizione di componenti di sicurezza, che possono ora essere fisici o digitali. Nell'allegato II del Regolamento macchine sono inclusi nell'elenco dei componenti di sicurezza:

- I software Safety;
- I sistemi di intelligenza artificiale;
- I sistemi di filtrazione immessi sul mercato separatamente dalla macchina.

Ovviamente se i sistemi di filtrazione sono già predisposti all'interno della macchina rientrano nella marcatura CE e nella dichiarazione di conformità dell'insieme macchina.

Definizione di quasi macchina

La definizione di quasi macchina della Direttiva macchine ha creato parecchi dubbi nel corso degli anni, tant'è che sul mio blog (www.certificazionece.it) ho pubblicato numerosi articoli dedicati a questo tema.

C'è da dire che già le Linee guida della Direttiva macchine, aggiornate un paio di volte, andavano a restringere la definizione di quasi macchina limitandola ai componenti e ai sistemi integrati. Ciò nonostante esistevano ancora applicazioni scorrette del concetto di quasi macchina, che veniva "stiracchiato" e applicato a quelle che sono vere e proprie macchine!

Il Regolamento macchine ha cercato di chiarire questo punto rivedendo la definizione di quasi macchina. Ecco quindi quali sono le caratteristiche che determinano una quasi macchina:

- La quasi macchina NON può funzionare per raggiungere una specifica applicazione (e questo è proprio ciò che la distingue da una macchina vera e propria);
- La quasi macchina viene costruita per essere incorporata in una macchina;
- In alternativa, la quasi macchina viene realizzata per essere assemblata con altri macchinari parziali e creare così un insieme di macchine.

Modifiche sostanziali

Eccoci arrivati a una delle novità più interessanti del Regolamento macchine.

Il concetto di «modifica sostanziale» non è certo nuovo: si tratta però di un concetto molto dibattuto, anche se in qualche modo il Decreto legislativo 81/08 già aveva tentato di metterlo a fuoco, e pure le Linee guida della Direttiva macchine sono abbastanza chiare al riguardo.

Ad ogni modo, nel nuovo Regolamento macchine si mette nero su bianco. Ecco la definizione di modifica sostanziale come scritta all'articolo 3:

> *«modifica sostanziale»: una modifica di una macchina o di un prodotto correlato, mediante mezzi fisici o digitali dopo che tale macchina o prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio, che non è prevista né pianificata dal fabbricante, e che incide sulla sicurezza della macchina o del prodotto correlato creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente, che richiede:*
>
> **a)** *l'aggiunta di ripari o di dispositivi di protezione alla macchina o al prodotto correlato, operazione che necessita la modifica del sistema di controllo della sicurezza esistente, o*
>
> **b)** *l'adozione di misure di protezione supplementari per garantire la stabilità o la resistenza meccanica di tale macchina o prodotto correlato;*

Attenzione, quindi. La modifica sostanziale non è più (solamente) una modifica delle funzionalità della macchina. Al contrario, ogni alterazione che potrebbe influire sui requisiti essenziali valutati dal costruttore rientra a pieno titolo nel campo delle modifiche sostanziali. Di conseguenza anche un cambio del software da parte dell'utilizzatore può essere considerato a tutti gli effetti una modifica sostanziale se va ad intaccare la conformità ai RES!

In generale chi implementa la modifica sostanziale (il costruttore con un aggiornamento, l'importatore o anche l'utilizzatore stesso) assume le responsabilità del fabbricante ai fini del Regolamento macchine. Questo significa che cade su di lui l'onere di capire se la modifica impatta sulla certificazione CE della macchina – in parte o nel suo complesso.

Di fatto viene detto in modo più chiaro quello che già si stabiliva nella Direttiva macchine: è possibile modificare la macchina anche indipendentemente dal costruttore originale, ma le modifiche – di tipo hardware o software che siano – trasferiscono le responsabilità del fabbricante su colui che si occupa della modifica. Andrà quindi prevista una valutazione di conformità per capire se l'alterazione è effettivamente una modifica sostanziale e in caso si dovrà procedere con l'iter per la marcatura CE sulla macchina intera o su una sua parte.

La possibilità di certificare, valutare il rischio e creare documentazione tecnica anche

solo per una parte della macchina è una novità molto interessante, e rientra negli obiettivi di snellimento e riduzione dei costi dei procedimenti che il regolamento stesso si pone.

Parallelamente, nel Testo Unico 81/08 all'articolo 71 comma 5 si scrive:

> *5. Le modifiche apportate alle macchine quali definite all'articolo 1, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1996, n. 459, per migliorarne le condizioni di sicurezza non configurano immissione sul mercato ai sensi dell'articolo 1, comma 3, secondo periodo, sempre che non comportino modifiche delle modalita' di utilizzo e delle prestazioni previste dal costruttore.*

Proviamo dunque a riassumere. Se la modifica ti permette esclusivamente di migliorare la sicurezza della macchina nessuno ti può dire nulla. Purtroppo questo è difficile da dimostrare: spesso dopo un infortunio il costruttore usa propria quella modifica per sfilarsi dal procedimento penale.

Per questo motivo ti consiglio di fare una valutazione scritta della modifica, dove si spiega cosa ha creato l'esigenza della modifica e quali rischi permette di gestire al meglio. Questo documento si trova in casi molto rari, e nelle mani di un buon avvocato penale è oro .

Ruolo degli operatori economici

Mentre nella Direttiva macchine venivano citati solo gli obblighi del fabbricante, nel Regolamento macchine vengono introdotti gli oneri legati alla conformità dei prodotti che sono a carico dell'importatore, del distributore e dell'eventuale mandatario.

Non si tratta di una vera e propria novità, perché i ruoli e i doveri dei vari operatori economici erano già stati chiariti in precedenza con altre norme, in particolare il Regolamento 2019/1020.

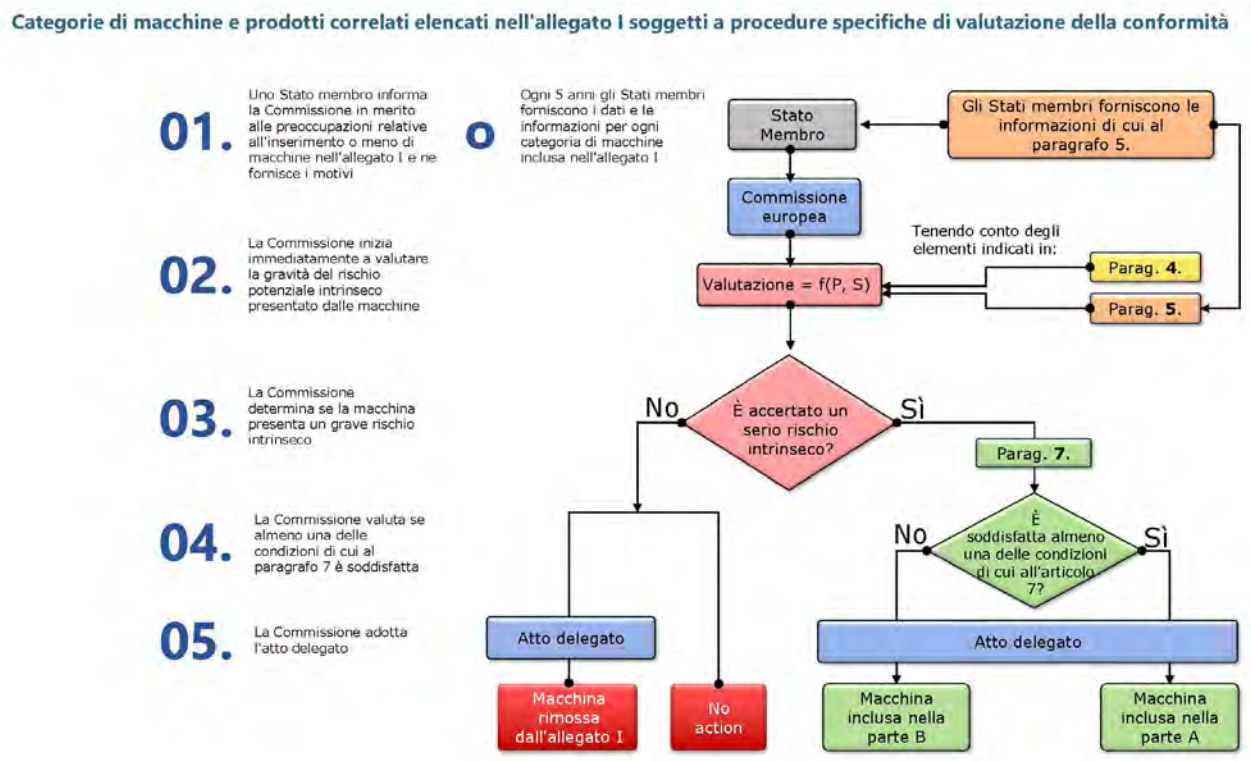
In questa sede vorrei solo mettere l'accento su alcuni aspetti. In primo luogo sottolineo che nel Regolamento macchine il fabbricante è una persona ben precisa, fisica o giuridica. Nella Direttiva macchine si parlava di responsabile della conformità, e questo ha fatto sì che negli anni si creassero figure che firmavano la dichiarazione di conformità senza averne il potere.

Nel Regolamento macchine viene inoltre ribadito l'obbligo per i vari operatori (fabbricante, importatore, distributore ed eventuale mandatario) di essere chiaramente riconoscibili e contattabili. I dati di identificazione e di contatto devono essere chiaramente presenti al momento della vendita e della consegna del macchinario.

Macchine particolarmente pericolose

L'elenco dei prodotti ad alto rischio, ovvero l'allegato IV della Direttiva macchine, è stato aggiornato e trasformato nell'allegato I del Regolamento macchine. Non solo l'elenco si è allungato, ma sono anche state aggiunte nuove definizioni e sono state leggermente modificate alcune definizioni già presenti.

[Per approfondire guarda il confronto a pagina 245]



Su questo elenco ci sono grosse novità, primo fra tutte il fatto che sarà un elenco dinamico e in continuo aggiornamento. Per capire meglio il contesto dobbiamo però risalire alla storia di questo allegato. Da dove arrivano e come sono stati scelti i macchinari da inserire in questo elenco?

Durante l'elaborazione della Direttiva macchine, alcuni Paesi europei avevano spinto perché le macchine dell'allegato IV (legate perlopiù alla lavorazione del legno o altre azioni manuali) dovessero essere sottoposte a ispezione preventiva, come già avveniva nelle loro legislazioni nazionali. Quindi l'allegato IV non nasceva tanto da una constatazione di maggiore pericolo, ma da una prassi di alcuni Paesi.

Ora, con il Regolamento macchine, la Commissione Europea ha pensato di attuare un'idea innovativa: creare un elenco dinamico di macchinari veramente "ad alto rischio", in cui le macchine possono entrare o uscire a seconda del numero di infortuni in cui sono coinvolte.

L'idea, di per sé, è anche lodevole… peccato che in tutti questi anni i 27 Paesi non siano

mai riusciti a mettersi d'accordo per creare una banca dati comune sugli infortuni, quindi viene da dubitare che riusciranno a farlo ora. In pratica si rischia che una macchina venga inserita o meno nell'elenco a seconda del momento politico e della corrente prevalente!

Nei mesi di elaborazione del Regolamento macchine c'è stato infatti uno scontro tra due visioni. Da una parte c'era la posizione francese, che spingeva verso l'utilizzo massiccio degli enti notificati per tutte le macchine dell'elenco. In sostanza i fabbricanti non avrebbero avuto la possibilità di dichiarare autonomamente la conformità, ma avrebbero dovuto necessariamente passare per la certificazione esterna. Dall'altra parte si è formato un asse italo-tedesco che ha sottolineato il rischio di ritardi, allungamento dei tempi e maggiori costi – soprattutto per le aziende italiane, che creano macchine in serie limitate o addirittura come esemplari unici – senza necessariamente arrivare a significative migliorie per la sicurezza.

L'opinione italo-tedesca ha prevalso, quindi si è ottenuto di dividere l'allegato I in parte A e parte B. Nella **parte A** vengono inserite le macchine che hanno bisogno di certificazione da parte dell'organismo certificato, quindi si andrà a certificare il singolo modello di macchina o verificare il sistema aziendale tramite le certificazioni di qualità totale – che sono comunque costose da implementare e mantenere, e rischiano quindi di buttare fuori dal mercato i produttori più piccoli. I sistemi di intelligenza artificiale con comportamento autonomo, in autoapprendimento, sono stati inseriti nella parte A.

Per le macchine della **parte B** si può invece ricorrere anche al controllo della produzione, già presente in Direttiva macchine. In pratica applicando completamente la norma tecnica specifica di tipo C si può evitare l'organismo certificato perché si crea una presunzione di conformità. Quasi tutte le macchine presenti nell'allegato IV della Direttiva macchine sono state inserite nella parte B… e speriamo che ci rimangano!

Trattandosi di un elenco dinamico è probabile che, con l'evoluzione delle tecnologie, molti prodotti considerati oggi ad alto rischio possano in futuro uscire da questo elenco e quindi venire considerati a rischio ridotto.

Ma come funziona la nuova procedura di valutazione dei macchinari ad alto rischio? Tutto parte dalla segnalazione di uno Stato membro alla Commissione Europea, la quale si preoccuperà di valutare i parametri e le informazioni presentati nell'**articolo 6** del regolamento, in particolar modo:

- Paragrafo 4 - Probabilità a gravità del danno (natura del pericolo inerente alla funzione della macchina, gravità e grado di reversibilità del danno, numero di persone potenzialmente colpite dal danno, frequenza e durata dell'esposizione al pericolo, possibilità di evitare o limitare i danni.
- Paragrafo 5 - Dati sui difetti di sicurezza, incidenti e infortuni, danni

Sulla base di questi dati la Commissione Europea stima se la macchina presenta un

potenziale rischio intrinseco. In caso affermativo si procede a valutare se viene soddisfatta almeno una delle condizioni al paragrafo 7, ovvero:

- *Non esistono norme armonizzate o specifiche comuni relative ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute;*
- *Esistono rischi residui, compresi quelli che, secondo il fabbricante, potrebbero essere ridotti attraverso una formazione particolare o un dispositivo di protezione individuale specifico, e i dati e le informazioni [...] dimostrano il ripetersi di simili infortuni gravi o mortali o di danni alla salute connessi a tali rischi residui;*
- *Esistono dati e informazioni che, secondo la Commissione, dimostrano l'applicazione erronea ricorrente delle pertinenti norme armonizzate o delle specifiche comuni, in relazione alla quale le attività di vigilanza del mercato svolte non hanno determinato miglioramenti significativi della situazione del mercato in un periodo ragionevole;*
- *Esiste un grado di incertezza nei metodi di valutazione del rischio esistenti in relazione a nuove categorie di macchine o tecnologie.*

Se almeno una delle condizioni qui citate si dimostra vera, la macchina viene inserita nella parte A dell'allegato I; in caso contrario finisce nella parte B.

Gli Stati membri invieranno i primi dati ed eventuali segnalazioni di macchinari da valutare entro il 14 luglio 2025 e successivamente ogni 5 anni.

Documentazione elettronica

Con il Regolamento macchine si stabilisce che la documentazione tecnica da consegnare all'utilizzatore non deve più necessariamente essere in formato cartaceo ma può essere resa disponibile in formato elettronico o sul sito web del produttore.

Posso dirlo? Finalmente!

Ovviamente questa novità risulta particolarmente utile dal punto di vista pratico: niente più faldoni da conservare in archivio per gli utilizzatori, abbattimento dei costi di stampa per i produttori. Senza contare che il tutto diventa più eco-friendly. In ogni caso rimane la possibilità per l'utilizzatore di richiedere gratuitamente la copia cartacea.

Come funziona: il costruttore della macchina deve creare un manuale digitale che sia disponibile per 10 anni dalla vendita. Questo manuale deve essere scaricabile e stampabile. Lo stesso vale per la dichiarazione di conformità.

Sulla targhetta CE della macchina deve comparire il link dove scaricare la documentazione. Il cliente ha diritto a ricevere il manuale in formato cartaceo nei primi 30 giorni dalla vendita (ma è tenuto a richiederlo già al momento dell'acquisto della macchina).

Risultato: i costruttori più avveduti stanno già creando delle aree riservate per i loro clienti, perché non amano l'idea di regalare i manuali ai loro concorrenti!

Software

Quello dei software è un tema ricorrente nel Regolamento macchine, che viene affrontato da vari punti di vista.

Innanzitutto i software vengono inclusi nella definizione di componenti di sicurezza, che ora possono essere fisici o digitali. Cosa deriva da questo assunto? Che quando un operatore economico immette sul mercato una modifica al software o quando va ad implementare un nuovo modulo di sicurezza o una nuova programmazione software, questo operatore è soggetto a tutti gli obblighi sui componenti di sicurezza previsti dal Regolamento macchine, tra cui la valutazione di conformità e la marcatura CE.

Questo passaggio va a risolvere una lacuna nella Direttiva macchine, dove i software venivano citati poco, mentre oggi moltissime funzioni di sicurezza dei macchinari sono di fatto gestite con moduli informatici, software e programmazione.

Nota bene: anche i software Safety, inseriti nel macchinario in un secondo momento o modificati dopo la messa in uso, rientrano nella definizione di componenti di sicurezza. Quando il software Safety viene modificato o inserito nel macchinario dovrà quindi essere marcato CE e fornire una dichiarazione di conformità.

Il Regolamento macchine esplicita inoltre l'obbligo per i produttori di inserire il codice sorgente e la logica programmabile del software all'interno del fascicolo tecnico. Già oggi i fabbricanti dovevano fornire il codice sorgente in caso di controlli degli organi preposti o in caso di infortuni, ma ora il regolamento indica chiaramente che queste informazioni devono essere incluse nella documentazione tecnica.

Nel Regolamento macchine viene inoltre richiamato a più riprese il tema della cyber security, collegandosi anche alle normative già esistenti che regolamentano questo aspetto (e che comunque sono in continuo sviluppo). In sostanza il fabbricante è obbligato a progettare il collegamento della macchina con altri dispositivi in maniera tale che qualunque input proveniente dall'esterno possa essere bloccato e che la macchina, sia a livello software che a livello hardware, sia adeguatamente protetta contro la corruzione accidentale o intenzionale.

Diventa obbligatoria anche una pratica ormai consolidata presso i costruttori, ovvero quella di avere uno storage che possa fare da storico degli interventi di tipo hardware e software sul macchinario e identificare eventuali operazioni illegittime.

Per quanto concerne quei software che rientrano nelle funzioni di sicurezza e nei componenti di sicurezza e che usano intelligenza artificiale, dobbiamo fare riferimento al Regolamento sull'Intelligenza artificiale (AI Act). Questi prodotti vengono infatti classificati come prodotti a rischio alto, e devono rispettare i requisiti essenziali di salute e sicurezza anche dell'AI Act.

Interazione uomo-macchina: robot collaborativi e intelligenza artificiale

L'abbiamo già detto: il nuovo Regolamento macchine guarda al presente ma anche al futuro, cercando di adattare la norma alle nuove tecnologie. Abbiamo inoltre visto che le norme sui componenti di sicurezza sono state modificate tenendo presenti anche le tecnologie basate sull'intelligenza artificiale.

Per quanto riguarda invece i robot collaborativi, sono significative le modifiche che riguardano i requisiti essenziali di sicurezza e in special modo la voce Ergonomia (allegato III del Regolamento macchine, che trovi a pagina 277. Questo RES, che già esisteva nella Direttiva macchine, è infatti stato arricchito tenendo presente il tema della collaborazione uomo-macchina. Fondamentalmente si dice che va valutato attentamente il modo corretto in cui avviene questa operazione, sia dal punto di vista della comunicazione verbale sia rispetto alle logiche di apprendimento del robot stesso. Chiaramente tutto questo si lega alle norme – già esistenti – sulla robotica collaborativa.

CRITICITÀ E AMBIGUITÀ DEL REGOLAMENTO MACCHINE

Fino ad ora mi sono concentrato principalmente sugli aspetti positivi della nuova normativa. Alcuni passaggi del regolamento lasciano però spazio ad ambiguità o contengono lacune che, si spera, verranno colmate nel prossimo futuro con ulteriori indicazioni. Le mie osservazioni sono quindi relative al momento in cui scrivo (luglio 2023) ma la situazione è in evoluzione e mi auguro che le criticità vengano recepite prima dell'entrata in vigore definitiva nel gennaio 2027.

Responsabilità su software e componenti di sicurezza

Abbiamo già chiarito che il Regolamento macchine inserisce tra i componenti di sicurezza quelli fisici e quelli digitali, includendo nel campo anche i software. Questo comporta una prima importante novità: i software, se messi sul mercato in modo indipendente (cioè, se prodotti da terzi), dovranno avere una loro certificazione CE.

Attenzione però, questa definizione si può estendere non solo ai software deputati alla

sicurezza, ma anche ai normali PLC che garantiscono il funzionamento della macchina, perché anche questi ultimi incidono sulla sicurezza degli operatori…

Nella nuova definizione dei componenti di sicurezza, si parla infatti di prodotti *destinati ad espletare una funzione di sicurezza*. La definizione diventa quindi molto ampia, perché tantissimi componenti svolgono anche una funzione di sicurezza.

Tornando però ai nostri software, questo potrebbe diventare un problema per la gestione delle responsabilità. Nel 99% dei casi, infatti, i produttori di macchine acquistano i software all'esterno e, di norma, il codice sorgente non viene automaticamente fornito. Il produttore della macchina dovrà però presumibilmente certificare la sicurezza anche della macchina nel suo insieme (software compreso), ma come fa a garantire per un componente che non ha creato?

Rispetto al presente, i costruttori di macchine dovranno sicuramente mettere in campo una trattativa più chiara e acquisire il fascicolo tecnico del software in cui è incluso anche il codice sorgente.

Modifiche ai RES, intelligenza artificiale, cybersecurity e registrazione dei dati

In linea di massima possiamo dire che le modifiche ai requisiti essenziali di sicurezza presenti nel nuovo Regolamento macchine sono state dirette a inglobare le nuove tecnologie, prime tra tutte le macchine con intelligenza artificiale.

Anche se siamo ancora agli albori dell'intelligenza artificiale applicata in campo industriale, oggi vediamo già alcune macchine ad apprendimento automatico nelle fabbriche. Il primo campo di applicazione è stato quello dei controlli, che sono diventati sempre più intelligenti, ma si stanno iniziando a utilizzare le AI anche in altri campi. Penso ad esempio alle navette di trasporto (veicoli a guida autonoma) che si muovono in maniera automatica, evitando ostacoli.

Il problema è che nel Regolamento macchine si è lavorato sulla sicurezza in un'ottica fin troppo futuristica, pensando a macchine che ancora non esistono… e sottostimando invece i problemi ben più concreti e reali del presente.

Proviamo a capirci meglio.

Di fatto, con il Regolamento macchine il produttore è tenuto a prevedere e valutare i potenziali rischi nel comportamento futuro della macchina, anche quando questo stesso comportamento si modifica con l'autoapprendimento. E come si fa? Quanto spazio si lascia al rischio residuo?

C'è poi un ulteriore problema: gli utilizzatori delle macchine di solito non comunicano nel

dettaglio ai produttori che cosa andrà a fare la macchina, perché quello è un segreto industriale! Quindi chi sarà responsabile di eventuali rischi generati dall'autoapprendimento, il costruttore o l'utilizzatore? Non è chiarissimo.

Un altro punto interessante riguarda la manutenzione preventiva legata all'intelligenza artificiale, ovvero la capacità di alcune macchine di "calcolare" in anticipo cosa non va e cosa potrebbe rompersi. Ok, fantastico, ma cosa bisogna scrivere sul manuale per non assumersi dei rischi? *Eh, ascolta cosa ti dice la macchina… e speriamo in bene?*

Un tema che emerge con forza nel regolamento è poi quello della cybersecurity: per la prima volta si prendono in considerazione non solo gli usi scorretti prevedibili, ma anche la possibilità che qualcuno voglia intenzionalmente fare un danno alla macchina, agendo nell'illegalità.

Situazioni come queste non sono fantascientifiche: già oggi ci sono situazioni in cui gli hacker bloccano i pc e chiedono un riscatto per rilasciarli, ma un domani potremmo avere concorrenti sleali che cercano di rubare ricette e segreti industriali. Tanto più considerando che con l'industria 4.0 le macchine sono tutte connesse alla rete, esponendosi a vulnerabilità.

Ecco quindi che è stato aggiunto un RES per cui, se la macchina è accessibile da remoto, deve poter garantire la sicurezza. Da questo deriva a cascata un altro RES, in cui si dice che è necessario tenere un registro delle modifiche "legittime" alla macchina.

Tutto questo viene ulteriormente ribadito nella sezione del Regolamento macchine dedicata ai sistemi di comando, in cui si afferma che:

- I sistemi di comando si devono comportare in modo "non pericoloso" non solo in caso di guasti o malfunzionamenti, ma anche in caso di attacchi dolosi (es. attacchi hacker);
- Il fabbricante deve porre dei limiti alle modifiche e all'evoluzione dell'AI sulla base della valutazione dei rischi, e non deve essere consentito modificare tali impostazioni di sicurezza (anche in caso di autoapprendimento) per non generare situazioni pericolose;
- Per distinguere tra modifiche legittime e illegittime, viene chiesto di tenere un registro dei dati generati in relazione agli interventi e delle versioni del software di sicurezza caricato;
- Viene inoltre richiesto di conservare per un anno le registrazioni del processo decisionale relativo alla sicurezza (in caso di intelligenza artificiale);
- Ci deve inoltre essere la possibilità di correggere il macchinario in qualsiasi momento per mantenere la sicurezza, anche in caso di macchinari con processo decisionale autonomo (AI).

Ora proviamo a calare tutto questo nella realtà.

In pratica, al fabbricante viene chiesto di porre dei limiti molto forti sulle modifiche alla sicurezza delle macchine, che si potranno aggirare solo previo nulla osta.

Ok, ma qui torna il punto del segreto industriale, qui torniamo a parlare dell'autonomia dei clienti… cosa succede se il cliente ha bisogno di fare modifiche specifiche o se la macchina dotata di AI evolve in autonomia? Dove si pongono i paletti? Dov'è che decade le certificazione? Come si possono prevedere le modifiche autonome in una valutazione dei rischi fatta a monte?

Andiamo avanti, parliamo del registro delle modifiche. Abbiamo visto che si deve tenere traccia anche delle successive versioni del software. Ma se il software della sicurezza è prodotto da terzi, come fa il produttore a tenere traccia delle evoluzioni che avvengono dopo la messa in servizio?

C'è un problema anche relativo alle registrazioni dei dati sul processo decisionale. Queste dovrebbero ovviamente servire in caso di infortunio per ricostruire la dinamica, e capire di chi è la responsabilità se la macchina si è comportata in modo sbagliato. Ma la registrazione di dati costa, e qui parliamo di gigabyte/giorno! Tu quindi dovresti avere in ogni macchina un hard disk per mantenere i dischetti, per mettere 150 gigabyte alla fine della giornata sulle operazioni di tracciamento dei processi decisionali. Hard disk di questo genere non sono a buon mercato e così il prezzo della macchina finisce inevitabilmente per salire… e non parliamo solo di macchine molto complesse, ma di qualsiasi sensore ottico per la velocità di movimento, qualsiasi macchina automatizzata per l'agricoltura e per l'edilizia.

Ma si aprono anche ulteriori difficoltà. Per quanto tempo vanno mantenute le registrazioni? Servono gli ultimi 30 minuti, come nelle scatole nere degli aerei, servono un certo numero di ore, servono le registrazioni di intere giornate? E poi, i dati registrati giornalmente per quanto devono essere conservati? E dove finiscono, su un cloud? Perché se dobbiamo tenere immagazzinati video di macchine che lavorano 24 ore su 24, hai voglia se serve spazio di storage… Ma finché le cose vanno bene e non ci sono incidenti, che senso ha conservare la registrazione?

Inoltre quei video contengono ricette, segreti industriali. Non solo il server deve essere capiente, ma deve anche essere protetto! Insomma, c'è tutto il discorso della cybersecurity, che è molto complesso e su cui non ci sono linee guida chiare e nessuna normativa specifica. C'è bisogno di professionalità e competenze che sono rare da trovare al momento, perché non è che gli sviluppatori di software crescono sugli alberi.

Un altro dei punti più critici è quello sulla necessità di stoppare in qualsiasi momento la macchina autoevolutiva. Questo punto è stato scritto evidentemente senza avere bene in mente quali sono gli utilizzi attuali dell'AI.

Pensiamo ad esempio a un pilota automatico in campo aeronautico, dove i tempi di decisione sono in millisecondi. Ma pensiamo anche a una macchina di movimento

terra: se la macchina perde stabilità non mi avverte dieci minuti prima, non mi chiede il consenso. Nella maggior parte dei casi le macchine non possono segnalare o avvertire in largo anticipo per spiegarti cosa stanno facendo! E tu, quindi, come fai a correggere "in qualsiasi momento" il comportamento della macchina?

Lo stesso discorso vale per gli articoli sull'interazione uomo/macchina, con riferimento particolare ai robot collaborativi o alle macchine ad intelligenza artificiale che interagiscono con l'uomo. Questa parte, infatti, è intrisa di stereotipi (e timori?) su futuribili intelligenze artificiali antropomorfe, e non prende minimamente in considerazione lo stato attuale delle cose.

Leggiamo dal Regolamento macchine (allegato III, articolo 1.3.7):

> *Il prodotto macchina dotato di un comportamento destinato ad evolvere integralmente o parzialmente o di una logica progettata per funzionare con livelli variabili di autonomia deve essere adatto a rispondere alle persone in modo adeguato e appropriato (verbalmente attraverso parole e non verbalmente attraverso gesti, espressioni facciali o movimento del corpo) e a comunicare le sue azioni pianificate (cosa farà e perché) agli operatori in maniera comprensibile.*

Ora, magari possiamo immaginare una navetta di trasporto che segnala dove deve girare mettendo una freccia. Ce la possiamo persino immaginare mentre emette un segnale acustico, una registrazione in cui dice: "Attenzione, sto per girare a destra". Va bene.

Ma pensare ad una macchina di movimento terra o una macchina agricola che sorride, ammicca e fa l'inchino… beh, fa ridere. E le macchine autonome in questi ambiti esistono già da 25 anni, non sono una cosa nuova.

Insomma, qui si stanno immaginando scenari che magari arriveranno, ma che ancora non esistono. È vero che questo regolamento dovrebbe durare fino al 2040 ed è vero che è in lavorazione un regolamento interamente dedicato all'intelligenza artificiale che dovrebbe chiarire alcuni aspetti, ma per ora i robot antropomorfi con espressioni facciali sono ancora molto lontani dalle nostre fabbriche.

Queste indicazioni potrebbero in alcuni casi essere addirittura controproducenti. In ambienti rumorosi come i cantieri, ad esempio, non servono a granché le sirene sonore. In un certo senso questo obbligo "blocca" la possibile evoluzione di queste macchine, le costringe a restare ancorate ad uno standard che non è sempre applicabile.

Sempre nell'allegato III si fa riferimento alle *«tensioni psichiche che possono essere causate dalle interazioni con la macchine»* e che il costruttore della macchina autoevolutiva dovrebbe prevedere e contrastare. Qui tuttavia si pone una bella sfida per i costruttori di macchine o componenti con intelligenza artificiale, che spesso non conoscono nemmeno

la situazione finale in cui la macchina o il componente va ad operare, vendono solamente una parte che poi viene incorporata in un sistema. Lo dico con dispiacere, ma probabilmente finirà come spesso accade, con la tecnica dello scaricabarile. Il costruttore metterà vincoli molto precisi nel manuale, immaginando che non verranno rispettati; l'utilizzatore si troverà in una situazione impossibile, andrà contro il manuale e si troverà con tutto il fardello della responsabilità (magari senza nemmeno rendersene conto).

Spero davvero che alcune di queste criticità vengano risolte con la pubblicazione del regolamento sull'intelligenza artificiale, che però è in grosso ritardo. Rimane però una difficoltà di tipo economico. Dobbiamo ricordare infatti che tutte le macchine con sistemi autoevolutivi sono state inserite nella lista A dell'allegato I, quindi dovranno obbligatoriamente essere certificate dagli appositi organismi. Questo passaggio dispendioso comporterà sicuramente un aumento del costo delle macchine che fanno innovazione. Con ogni probabilità ci ritroveremo da una parte dei costruttori scrupolosi che seguono tutti i passaggi e sono costretti a proporre macchinari ad un prezzo maggiore, dall'altra costruttori che faranno di tutto per non dichiarare che nella macchina sono presenti software autoevolutivi e tagliare così sui costi.

Il problema dell'usato

Quando entrerà definitivamente in vigore il Regolamento macchine si ripresenterà un problema che era emerso già con il varo della Direttiva macchine, quello delle macchine usate e revampate.

Mi spiego meglio. Ovviamente il regolamento è pensato per le macchine nuove. Ma nel momento in cui io rimetto in servizio una macchina con l'attuale certificazione CE e voglio fare una modifica sostanziale, dovrò fare riferimento alle norme del nuovo regolamento.

Nel frattempo può essere successo di tutto: il costruttore potrebbe essere fallito, l'azienda potrebbe non esistere più… Come si può quindi chiedere al costruttore "il permesso" per fare la modifica? Come si fa ad assicurarsi di rispettare le condizioni di sicurezza?

Certo, si potrebbe dire che se la destinazione d'uso non cambia allora non c'è bisogno di aggiornare la certificazione CE. Ma qui entriamo nel campo dell'interpretazione, e l'interpretazione in tribunale può reggere o anche no.

Attenzione, stiamo parlando di una problematica non da poco. Tutte le macchine dal '96 in poi hanno la marcatura CE, quindi si tratta di un mercato enorme di macchine ancora funzionanti, sicure, con la documentazione in ordine…

Quello che consiglierei di fare io, a priori, è acquisire il fascicolo tecnico della macchina. Il costruttore non è tenuto a darlo, ma solitamente te lo concede se c'è un accordo

commerciale in tal senso. In questo modo, in caso di macchina usata a cui va rifatta la certificazione, almeno sai com'è stata fatta la valutazione rischi e quali nuovi rischi ti assumi (ricordiamo infatti che se l'utilizzatore rifà la certificazione si assume tutti i rischi che prima erano del produttore).

Ma anche se compri una macchina nuova ti conviene richiedere il fascicolo tecnico, così se in futuro vorrai modificarla non avrai problemi. Inoltre sarà più facile rivenderla, proprio perché potrai assicurare al compratore tutte le informazioni indispensabili per fare le modifiche.

2 DEFINIZIONI: COSA CAMBIA?

Nell'**articolo 3** del Regolamento macchine troviamo l'elenco di definizioni preliminari che aiutano a capire meglio la terminologia, il campo di applicazione e alcuni passaggi.

In linea di massima le definizioni ricalcano quelle della precedente Direttiva macchine e sono molto simili sia per quanto riguarda la selezione dei vocaboli che dal punto di vista della spiegazione. È evidente tuttavia che nel regolamento si è compiuto uno sforzo per cercare di migliorare e completare le definizioni, evitando alcune ambiguità di cui ancora soffriva la Direttiva macchine.

A pagina 109 puoi leggere tutto l'articolo 3. Qui mi limito a rimarcare le principali novità e cambiamenti. Considera che su alcune di queste modifiche ci siamo già soffermati nel capitolo precedente, quindi qui mi limito a darne conto brevemente.

■ DEFINIZIONE DI MACCHINA (1)

La più importante novità risiede nel punto f), in cui viene definito come macchina anche un «insieme [...] a cui manca solo il caricamento del software», anche in mancanza di allacciamento ad una fonte energetica.

In pratica una macchina completa a cui manca solo il software, che magari viene allacciato al momento della messa in servizio, risulta a tutti gli effetti una macchina e deve quindi rispettare tutti i requisiti del Regolamento macchine.

■ DEFINIZIONE DI COMPONENTE DI SICUREZZA (3)

Tra i componenti di sicurezza rientrano ora, esplicitamente, sia quelli fisici che quelli digitali, compresi i software. Ulteriori specifiche e l'elenco dei componenti di sicurezza si trova nell'allegato II. Ulteriore novità è trovare nell'allegato II i filtri ed i sistemi di filtrazione tra i componenti di sicurezza.

DEFINIZIONE DI QUASI-MACCHINA (10)

La definizione di quasi-macchina nella Direttiva 2006/42 risultava ambigua e questo ha dato luogo a interpretazioni anche piuttosto fantasiose del concetto. Qui si chiarisce che una quasi-macchina è tale se non è in grado di eseguire da sola un'azione specifica ed è destinata ad essere assemblata o incorporata in una macchina.

DEFINIZIONI DI IMMISSIONE E MESSA A DISPOSIZIONE SUL MERCATO (12/13)

Nella Direttiva 2006/42 si parlava di «immissione sul mercato», intesa come il primo momento in cui un macchinario veniva venduto. Nel Regolamento macchine viene aggiunto un distinguo tra «immissione sul mercato» e «messa a disposizione sul mercato», tuttavia non è ancora molto chiara la differenza tra i due termini.

Dato che la distinzione non è certo casuale, sarà necessario attendere l'entrata in vigore del regolamento per vedere quali saranno gli effetti prodotti da questo cambiamento.

DEFINIZIONE DI MODIFICA SOSTANZIALE (16)

Come già anticipato nel capitolo precedente (vedi pagina 117) questa definizione rappresenta una delle novità importanti del Regolamento macchine.

Nel Regolamento macchine viene infatti definita modifica sostanziale ogni alterazione che può influire sui RES valutati dal costruttore – tra cui anche, ad esempio, il cambio del software. La nuova definizione elimina le precedenti ambiguità e stabilisce criteri chiari con cui capire quando è necessario rimettere mano alla marcatura CE del macchinario modificato.

DEFINIZIONE DI FABBRICANTE (18)

Nel Regolamento macchine è cambiata anche la definizione di fabbricante. Nella nuova definizione si è infatti aggiunta la possibilità di delegare la produzione e progettazione, a patto che poi si venda il prodotto a proprio nome. La definizione è diventata molto più chiara della precedente.

Ciò comporta anche che gli importatori possono continuare a marcare CE, in quanto possono dire di aver fatto produrre a proprio marchio quei prodotti.

DEFINIZIONE DI CICLO DI VITA DI UNA MACCHINA (34)

Il ciclo di vita della macchina è il periodo compreso tra l'immissione sul mercato del macchinario e il momento in cui diventerà rifiuto.

Attenzione però: il rifiuto è un prodotto ormai svuotato della sua utilità, anche gratuita. Questo va specificato perché capita a volte che i macchinari cambino la loro destinazione d'uso senza però diventare rifiuti. Prendiamo ad esempio il caso di quegli aeroplani che diventano monumenti decorativi nelle rotonde. Di certo la macchina-aeroplano non ha più la sua funzione, ma non per questo è diventata un rifiuto. Semplicemente deve essere rivalutata e ricertificata per la sua nuova funzione al fine di garantire sicurezza.

3 LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La dichiarazione di conformità è l'atto con cui il fabbricante dichiara, sotto la propria personale responsabilità, che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza. Questo elemento non era esplicito nella Direttiva macchine, lo è nel nuovo Regolamento macchine.

Come già accennato, con il Regolamento macchine cambia la dicitura: dalla dichiarazione di conformità CE a cui eravamo abituati si passa ora alla dichiarazione di conformità UE. Ma questo è il minore dei cambiamenti previsti dalla nuova normativa.

Dagli obblighi legati alla dichiarazione di conformità è stata rimossa questa frase *"nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico, che deve essere stabilita nella Comunità"*. Con questo colpo di penna si è tolto un bel problema agli importatori di prodotti extra UE: si trattava infatti di una delle mancanze più diffuse tra i prodotti importati dall'esterno dell'Unione Europea.

L'articolo 21 del nuovo regolamento riadatta quanto scritto nel Regolamento 765 del 2008 e nella decisione 768 del 2008. Ma amplia anche le cose, specificando che la macchina o il prodotto correlato deve essere conforme ai RES essenziali dell'allegato III, e che questa conformità deve essere dimostrata. Cambia inoltre l'allegato di riferimento: nella Direttiva macchine era l'allegato I, ora nel Regolamento macchine è l'allegato III.

[Per un confronto tra le due normative vedi pagina 259]

Nel nuovo regolamento viene inoltre esplicitato che la lingua in cui la dichiarazione di conformità è redatta deve essere comprensibile dallo Stato in cui verrà venduto il macchinario.

Le differenze più rilevanti tra i due testi sono però relative alle informazioni obbligatorie che deve contenere la dichiarazione di conformità, indicate nel Regolamento macchine nell'**allegato V**.

A pagina 523 puoi mettere a confronto i due testi di legge. Qui indichiamo le modifiche più interessanti e le ricadute che hanno.

Come puoi vedere guardando le tabelle di confronto, i primi punti non cambiano. Sia con la vecchia direttiva sia con il Regolamento 2023/1230 vanno indicate la descrizione e l'identificazione della macchina tramite:

- Denominazione generica;
- Funzione;
- Modello;
- Tipo di macchina;
- Lotto o numero di serie;
- Denominazione commerciale.

Allo stesso modo, rimane invariato anche l'obbligo di fornire nome/ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante e, eventualmente, del suo mandatario. Vediamo invece gli altri elementi che sono stati modificati…

■ PUNTI CHE HANNO SUBITO VARIAZIONI RISPETTO ALLA DIRETTIVA MACCHINE:

3 - Accessori di sollevamento

Nel Regolamento macchine viene aggiunto il punto 3, che non era presente nella Direttiva macchine. Si dice infatti che *«per le macchine di sollevamento destinate ad essere installate in modo permanente in un edificio o in una struttura e che non possono essere assemblate nei locali del fabbricante ma che possono essere montate solo sul luogo di utilizzazione, l'indirizzo di tale luogo»*.

In questo punto si parla quindi esplicitamente degli accessori di sollevamento per i quali deve essere indicato anche l'indirizzo del luogo in cui sono stati montati e installati. Nel caso mancasse questo dato nella dichiarazione di conformità, il fabbricante può andare incontro ad importanti conseguenze.

Nota bene: come dice il punto 4 (riprendendo altre direttive e regolamenti) la dichiarazione di conformità è redatta sotto la sola responsabilità del costruttore. Quindi, se mancano alcuni elementi richiesti dal regolamento, le conseguenze ricadono sul solo costruttore.

5 - Descrizione e identificazione della macchina

Nel punto 5 dell'allegato V/A si parla dell'oggetto della dichiarazione, cioè della descrizione e dell'identificazione della macchina con obbligo di tracciabilità. Fino a qui nessun cambiamento.

Viene aggiunto però che, ove necessario, per facilitare l'identificazione della macchina o del prodotto correlato può essere allegata una foto a colori. L'inserimento della foto può aiutarci a capire a quale prodotto ci riferiamo e non è mai stato citato nella normativa precedente, però può essere molto utile. Viene anche ribadito il carattere facoltativo di questa aggiunta, che quindi è fatta a discrezione del costruttore.

7 - Norme armonizzate

Un'altra novità importante riguarda la possibilità di inserire le norme tecniche rispettate anche solo parzialmente. Nel Regolamento macchine le norme tecniche non sono obbligatorie, ma comunque caldamente consigliate – a conferma di quanto indicato nella vecchia Direttiva macchine.

Approfondiamo un po' il discorso sulle norme tecniche. Le norme tecniche sono di tre tipi:

- Norme di tipo A: valutazione del rischio, per qualsiasi tipo di macchina;
- Norme di tipo B: norme legate alla sicurezza, adatte alla maggior parte delle macchine;
- Norme di tipo C: norme specifiche per un dato tipo di macchina, ad esempio un avvolgitore o un carrello elevatore.

Tutte e tre le tipologie di norme tecniche non sono obbligatorie. Nel caso però delle macchine "pericolose" relative al vecchio allegato IV (ora allegato I) sono previste due strade: il costruttore applica la norma di tipo C specifica per quelle macchine oppure fa convalidare la certificazione da un ente notificato.

Ricordo però è molto difficile, se non impossibile, che l'ente notificato certifichi la macchina che non risponde ad una norma di tipo C… potrebbe avvenire solo nel caso la macchina in questione fosse ancora più sicura della norma! E se però dovesse capitare un infortunio, anche piccolo, potresti sentirti dire: "Perché non hai applicato la norma tecnica? La valutazione del rischio è mancante!".

Quindi se dimostri di aver applicato le norme tecniche nessuno può obbiettare, perché hai fatto tutto il possibile per evitare quell'infortunio. Dunque inserire le norme tecniche rispettate anche in parte, per quanto non obbligatorio, ti permette di avere una macchina ancora più sicura, oltre ad evitare problemi con gli organi di controllo.

Ma perché un costruttore a volte non applica le norme tecniche?

Eh, nella realtà capita spesso che le norme tecniche siano inapplicabili, soprattutto le norme specifiche di tipo C. In una macchina magari si riesce ad applicare una norma in

toto, in un altro macchinario no. Capita spesso quindi che la norma tecnica sia valida al 90% o all'80%.

Con la Direttiva macchine le norme tecniche andavano dichiarate solo se applicate al 100%, tant'è che a me è capitato molte volte di dire di non citarle se non venivano esplicitamente richieste dal cliente. Il Regolamento macchine, invece, permette di inserire nella dichiarazione di conformità solo determinate parti della norma o solo determinate direttive alle quali la macchina fa riferimento.

Cosa succede però se una macchina risponde a più direttive? Pensiamo, ad esempio, ad una macchina che lavora in presenza di atmosfere esplosive, con un motore elettrico e magari con recipienti a pressione in PED. In questo caso dovrai inserire in un unico file tante dichiarazioni di conformità quante sono le parti della macchina da certificare. Quindi potresti avere quattro fogli con quattro dichiarazioni di conformità diverse.

L'importante è che in un solo documento ci siano le dichiarazioni di conformità necessarie in riferimento alle direttive applicabili, con la facoltà di aggiungere le norme tecniche che restano non obbligatorie. Questo è prescritto anche nel Regolamento 1020/2019.

10 - Persona Autorizzata a costituire il fascicolo tecnico

Come indicato al punto 10, tra le informazioni supplementari da inserire alla fine della dichiarazione di conformità deve esserci la firma identificabile di chi sottoscrive la dichiarazione.

Rispetto alla direttiva precedente viene però tolto l'obbligo di specificare il nome e l'indirizzo della persona autorizzata dall'Unione Europea a costituire il fascicolo tecnico.

Nella Direttiva macchine 2006 era prevista infatti una persona fisica o giuridica che si facesse carico di detenere la documentazione tecnica nell'UE, in modo tale da facilitare la reperibilità dei documenti se un ente di controllo o un magistrato avesse richiesto le carte per una macchina in arrivo dalla Cina, dagli Stati Uniti o altro. Tuttavia questo obbligo era il più delle volte disatteso.

Nel Regolamento macchine non c'è più questa possibilità. Come si fa quindi ad identificare chi detiene le carte della macchina all'interno dell'Unione Europea? Di fatto l'importatore si dovrà assumere le responsabilità del fabbricante. Questo significa che sarà l'importatore la persona alla quale verranno richieste informazioni riguardo alla macchina, sia che importi da fuori i confini UE sia all'interno dei confini UE. Pertanto è importante che l'importatore non sia un "improvvisato" e si faccia mandare i test report per avere documentate le norme tecniche applicate, oltre al fascicolo tecnico il più completo possibile.

Poniamo ad esempio che ti piaccia tanto un macchinario americano. Quando lo prendi e lo importi in Italia dovrai verificare che ci sia la certificazione UL – quella americana – e che in allegato ci siano tutti i report di quel macchinario. Dovrai anche verificare che i report siano effettivamente stati emessi dagli Stati Uniti e che ci sia un riscontro da parte di un ente che ha sede sia in Europa sia in America.

MODIFICHE SOSTANZIALI E DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Altre novità introdotte nel Regolamento macchine potrebbero avere una ricaduta diretta anche sulla dichiarazione di conformità. La più importante di queste novità riguarda il concetto di modifica sostanziale.

Nel Regolamento macchine, come già anticipato, si definisce modifica sostanziale qualsiasi modifica fisica o digitale che non è stata prevista dal costruttore e che potrebbe portare a variare la conformità della macchina (o dei componenti) rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza. Cambiare un software, ad esempio, è considerata una modifica sostanziale.

Chi implementa la modifica sostanziale si farà carico delle responsabilità del costruttore, e dovrà quindi assumersi l'obbligo di stilare una nuova dichiarazione di conformità.

Ricorda però che se la modifica serve esclusivamente a migliorare la sicurezza di una macchina, non si tratta di una modifica sostanziale.

IN SINTESI

La dichiarazione di conformità nel nuovo Regolamento macchine ha lo scopo di garantire la conformità ai requisiti di sicurezza dell'allegato III. Riprende lo schema indicato nell'allegato V, e differisce con la Direttiva macchine su questi punti fondamentali:

- Vanno indicati l'indirizzo e il luogo in cui gli accessori di sollevamento di grosse dimensioni vengono installati;
- La responsabilità della dichiarazione di conformità è solo del fabbricante;
- Per facilitare l'identificazione della macchina da certificare, si può allegare una foto a colori della macchina in questione;
- È consigliato, ma non obbligatorio, inserire le norme tecniche di riferimento. Si possono inoltre inserire le norme tecniche rispettate solo parzialmente;
- Non è più obbligatorio indicare un legale rappresentante all'interno dell'Unione Europea che faccia da garante con gli enti di controllo per la documentazione tecnica. La responsabilità del fabbricante ricadrà quindi dall'importatore.

Va indicato se la dichiarazione di conformità riguarda una macchina che è stata modificata.

Se vuoi ulteriormente approfondire, questo è il link di un mio video che parla dell'argomento:

https://bit.ly/DichiarazioneConformità

4 IL FASCICOLO TECNICO

A pagina 505 del libro trovi la documentazione richiesta per il fascicolo tecnico con il Regolamento macchine (all'**allegato IV**). Qui sotto analizziamo nel dettaglio gli elementi di continuità e le principali differenze.

In generale, il Regolamento macchine cambia le carte in tavola soprattutto ai piccoli produttori che sono abituati ad avere un sacco di collaborazioni esterne con l'elettricista, i carpentieri, i programmatori eccetera. Per loro diventa infatti complicato reperire tutta la documentazione richiesta, perché spesso i terzisti non la forniscono. Al contrario, i colossi e le aziende più strutturate probabilmente adempiono già da anni alle richieste del regolamento, perché questo fa parte del loro know-how e della loro differenziazione sul mercato.

Banalizzando, chi fa le macchine sempre uguali e standard probabilmente ha già tutte le carte a posto. Chi invece fa macchine su misura, speciali, farà più fatica a rispettare il regolamento perché si richiede un sacco di documentazione che prima veniva data per scontata.

Faccio un esempio: il software PLC. Nel Regolamento macchine è previsto esplicitamente che vada inserita la documentazione relativa al software nel fascicolo tecnico, nella Direttiva macchine non era scritto (si dava per scontato). Ma andiamo a vedere i punti uno ad uno...

A - DESCRIZIONE GENERALE DELLA MACCHINA

Sia Regolamento macchine che Direttiva macchine richiedono una descrizione generale della macchina, la stessa che può finire nel manuale d'istruzioni perché serve a chiarire di cosa si tratta: dove inizia la macchina, dove finisce, di quali componenti è costituita.

L'obiettivo è essere chiari, in modo che non ti vengano addossate responsabilità d'altri. Questo torna molto utile in caso di infortunio, quando bisogna capire esattamente chi ha fornito un determinato componente (e quindi chi ha la responsabilità). Tanto più precisa è la descrizione generale della macchina, tanto meglio saranno definite le responsabilità.

Io consiglio sempre di inserire qui anche le condizioni d'uso, ad esempio se la macchina può essere usata in atmosfera esplosiva o se funziona in un range di temperature. Per dire: se la temperatura sale a 40°, la macchina tiene? E se si va a -10°?

■ B - VALUTAZIONE DEI RISCHI

Questo elemento, fondamentalmente uguale nella Direttiva macchine e nel Regolamento macchine, parla della valutazione dei rischi e si divide in due punti:

1) Il primo punto è l'elenco dei requisiti essenziali di sicurezza (RES) che si possono applicare. Naturalmente non tutti i RES sono applicabili a qualsiasi macchina e quando si fa la valutazione rischi di una macchina bisogna identificare quali RES sono applicabili.

2) Il secondo punto chiede di **descrivere come fai a rispettare i RES,** che misura di protezione attui per eliminare i pericoli identificati o per ridurli.

La sicurezza al 100% in fabbrica non esiste, ricordiamolo: c'è sempre un rischio residuo. Ma questo rischio residuo come lo gestisci? Quel rischio residuo va comunicato al cliente e all'utilizzatore. Ovviamente, la gestione del rischio finisce nel manuale d'uso.

Anche questo punto rimane sostanzialmente uguale tra la Direttiva e il Regolamento macchine.

Per fortuna hanno lasciato la frase scritta al RESS 1.1.2 punto b, utilissima per difendersi nei processi penali per infortunio. La copio: *"adottare i necessari provvedimenti protettivi contro i rischi che non possono essere eliminati"*.

Questa frase ci dice che, di fatto, si accetta ancora che esistano in commercio macchine di cui bisogna gestire rischi non eliminabili.

■ C E D - DISEGNI E SCHEMI DI PROGETTAZIONE

Qui è cambiata la descrizione, che è stata divisa in due punti, ma sostanzialmente il significato resta lo stesso. Nel fascicolo tecnico (che non si dà ai clienti ma rimane al costruttore) vanno inseriti i disegni, gli schemi e le spiegazioni che permettono di comprendere come funziona la macchina, come montarla e smontarla, come assemblarla eccetera.

È ovvio che se sei il costruttore hai i disegni e lo schema elettrico, perché altrimenti come fai a costruire la macchina? Nel fascicolo tecnico, che è coperto dal segreto industriale, andranno quindi inseriti tutti i disegni e le informazioni dettagliate e complete.

E ED F - NORME TECNICHE

Qua si parla di norme tecniche, con una differenza sostanziale tra Regolamento macchine e Direttiva macchine. Come ti ho già anticipato, nella Direttiva 2006/42 si chiedeva infatti di indicare solo le norme tecniche applicate completamente e i RES soddisfatti. Nel Regolamento macchine si dice invece di inserire anche le norme applicate solo in parte.

Quando le norme sono applicate solo in parte, bisogna spiegare quale parte della norma si sta applicando, specificare quale RES si sta cercando di soddisfare o spiegare perché lo si considera o non lo si considera pertinente (potrebbe essere il caso di una macchina speciale, ad esempio).

G - TEST E PROVE

Nel Regolamento macchine le relazioni e i test sono collegati ai requisiti essenziali di sicurezza. In pratica bisogna spiegare perché si fa un determinato test, calcolo o esame. È una questione burocratica, ma rende più chiara la documentazione. Tuttavia è anche lavoro ulteriore che affatica i piccoli produttori, mentre chi ha un ufficio tecnico di 5/10 persone queste cose le fa già.

H E L - MEZZI PER ASSICURARE LA CONFORMITÀ

Questa è una nuova aggiunta, non era presente nella Direttiva macchine (mentre qualcosa di simile è presente nel regolamento dei dispositivi medici e in altri regolamenti di prodotto).

Qui si chiede di descrivere la macchina, come viene costruita e come si garantisce che resti conforme nel tempo. Questo è un dettaglio che fa la differenza, perché se fai macchine in serie andrai a costruire il fascicolo tecnico solo una volta, inserendo l'autocertificazione. Ma come puoi dimostrare che lavori sempre nello stesso modo e che i terzisti o l'officina non fanno di testa loro? La risposta più banale è la certificazione ISO 9000, ovvero avere un ente terzo che fa da garante e stabilisce che il lavoro è sempre uguale e segue sempre gli stessi standard.

Attenzione, questo non significa che il regolamento obblighi ad avere la certificazione ISO 9000, però viene richiesto di descrivere il modo e i metodi con cui si garantisce che il prodotto o la macchina rispetti sempre la conformità e la progettazione. Naturalmente questo passaggio è più insidioso per chi fa le macchine in serie, perché chi fa macchine sempre diverse dovrà comunque rimettere mano ogni volta al fascicolo tecnico.

I - MANUALE D'USO

Diventa obbligatorio inserire nel fascicolo tecnico copia del manuale d'uso del macchinario. Nel Regolamento macchine cambia l'ordine degli allegati rispetto alla Direttiva macchine, ma qui non entriamo nel dettaglio perché a pochi interessa.

J E K - DOCUMENTI PARTI ASSEMBLATE

Qui si affronta il caso in cui si vanno ad assemblare delle macchine (es. la tua e altre) creando un nuovo insieme di cui poi va fatta la marcatura CE.

Nel Regolamento macchine si dice chiaramente che le dichiarazioni di incorporazione vanno archiviate nel fascicolo tecnico – cosa che in genere si fa già. Nel manuale d'istruzioni alcuni "nascondono" il nome del produttore originale delle parti assemblate, ma nel fascicolo tecnico questa informazione deve esserci anche per tutelarsi e non prendersi responsabilità di altri.

M - SOFTWARE

Questo è un punto completamente nuovo. Qui si specifica che il produttore del macchinario deve avere il codice del software PLC e, di conseguenza, deve avere il codice di tutti i software di sicurezza – nel Regolamento macchine si è introdotta questa necessità per tutti i software che garantiscono la sicurezza e tutelano la vita delle persone.

Nella vecchia Direttiva macchine questo punto non c'era perché i dispositivi di sicurezza erano fisici, mentre oggi sono (anche) software: è un cambio epocale. Pensa ai carrelli che si muovono da soli nel capannone utilizzando l'intelligenza artificiale, ormai diffusissimi. Gli infortuni naturalmente ci sono anche in questi casi. Nel nuovo regolamento si chiede quindi di registrare con che logica di comando è programmato il codice sorgente.

Il problema attuale, per come la vedo io, è capire poi se il codice è veramente sicuro. Spero che nasca qualche norma tecnica che ci aiuti a comprendere meglio e a fare un check di sicurezza per vedere se i software rispettano i RES.

O - SICUREZZA DELLE MACCHINE AUTONOME

Quando ci sono macchine che si muovono da sole, che sono comandate da remoto o che hanno dei sensori che si attivano e le guidano c'è sempre in gioco la sicurezza (anche perché non puoi manovrare da remoto se non hai un qualche sensore che ti protegge se sbagli).

Un problema di sicurezza dunque c'è, ed è anche molto sentito. Qui si chiede di descrivere cosa si decide di fare in questi casi, quali sono i limiti, cosa può fare la guida da remoto eccetera.

Io sono stato in centrali elettriche con macchinari enormi guidati da attori di controllo che li comandano da remoto, con un joystick. Oppure, ancora, ho seguito progetti di ricerca per macchine che si muovono da sole in giro per le città. Queste cose stanno nascendo, sono tra noi o ci saranno a breve, quindi è necessario regolarle. Al momento siamo ancora nel Far West, nell'anarchia. Per avere delle linee guida più chiare bisognerà però aspettare le norme tecniche sull'automazione (che al momento non ci sono ancora).

0 - TEST SU ACCESSORI E COMPONENTI

Ultimo punto ma non meno importante: vanno inseriti nel fascicolo tecnico i test svolti sui componenti che hai deciso di mettere nella macchina e che garantiscono il rispetto della sicurezza della macchina.

Nella Direttiva macchine questo capitolo non c'era, quindi se avevi un modulo di sicurezza che si rompeva spesso, ad esempio, facevi fatica a litigare e a difenderti. Adesso il costruttore deve inserire dei risultati con cui dimostra che quel componente funziona nel tuo caso specifico. È ovvio infatti che un componente venduto sul mercato è (o dovrebbe essere) affidabile e funzionante, ma bisogna vedere se quel componente funziona nel tuo caso specifico!

COPIA DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL MACCHINARIO

Infine, una curiosità: nella Direttiva macchine si diceva di tenere da parte una copia della dichiarazione di conformità non originale. Tenere da parte una copia di conformità costa poco e, tra l'altro, dovrebbe essere già dentro il manuale di istruzioni. Dunque il dilemma è: se lo sono dimenticati?

È appunto una cosa strana perché non costa molto e protegge molto il costruttore in caso di contenziosi futuri. Gli infortuni infatti non avvengono subito, possono succedere anche dopo 10-12 anni quando, in teoria, il fascicolo tecnico non sei più obbligato ad averlo.

Se vuoi ulteriormente approfondire, questo è il link di un mio video che parla dell'argomento:

https://bit.ly/FascicoloTecnico

5 IL MANUALE D'USO

Il Regolamento macchine prevede alcune novità anche rispetto al manuale d'uso dei macchinari o delle quasi-macchine. A differenza della precedente Direttiva macchine, il nuovo regolamento è infatti più dettagliato e specifico: normalizza pratiche d'uso informali e aiuta a risolvere alcune controversie.

Vediamo insieme come cambia il manuale d'uso e manutenzione nel Regolamento macchine, facendo riferimento in particolare all'**articolo 10**, cioè la novità principale rispetto alla Direttiva macchine.

Per leggere il testo completo dell'articolo e confrontarlo con quello della Direttiva macchine puoi andare a pagina 139.

DATI DEL FABBRICANTE (6)

Secondo il Regolamento macchine, i fabbricanti devono indicare sulla macchina o in un documento di accompagnamento della macchina:

- Il proprio nome;
- La denominazione commerciale o il proprio marchio registrato;
- L'indirizzo postale, il sito internet e altri eventuali contatti digitali.

Questo materiale deve essere fornito in una lingua comprensibile dagli utilizzatori e dagli organi di vigilanza.

ISTRUZIONI D'USO (7)

Nel Regolamento macchine le istruzioni d'uso seguono in parte la direttiva precedente, con l'aggiunta di qualche novità. Il cambiamento principale riguarda l'obbligo di mettere le istruzioni in formato digitale.

Il costruttore si dovrà quindi assicurare che la macchina sia accompagnata dalle istruzioni d'uso, che devono:

- Descrivere chiaramente il prodotto al quale si riferiscono;
- Riportare le informazioni di sicurezza e tutela della salute in conformità all'allegato III;

- Essere scritte in una lingua comprensibile dall'azienda, dagli operai e anche dagli enti di controllo.

Questo punto è fondamentale perché capita spesso, soprattutto con le multinazionali, che il manuale e le istruzioni siano scritte nella lingua della sede dell'azienda o al massimo in inglese. Il problema si pone se la macchina viene utilizzata in un altro Paese o se gli operai che la utilizzano sono di diversa nazionalità. È quindi importante ricordare che la lingua deve essere comprensibile da tutti, come indicato chiaramente nel regolamento. A volte, quindi, potrebbe essere più utile scrivere un manuale bilingue, come già accade nelle grandi aziende.

Per quanto riguarda le istruzioni in formato digitale, esse devono essere disponibili online per tutto il ciclo di vita della macchina o comunque per un periodo non inferiore a 10 anni dal momento dell'immissione nel mercato. Come abbiamo visto nei capitoli precedenti, il concetto di ciclo di vita del macchinario è una novità introdotta dal Regolamento macchine. Fino ad ora si tendeva a non stimare la durata della macchina, a venderla come fosse eterna; ora invece andrà definita la durata prevista. Potrebbe essere semplicemente una durata in ore (es. 10.000 ore) oppure qualcosa di più simile a quanto si fa con i veicoli, per cui si dice ad esempio che durano 15 anni con un certo chilometraggio.

Vanno però aggiunte ancora alcune specifiche sulle istruzioni digitalizzate. Prima di tutto, per mettere in rete le istruzioni il costruttore dovrà dotarsi di particolari tecnologie. Dovrà quindi attrezzarsi creando un'area riservata, anche per evitare il problema dell'accessibilità da parte dei concorrenti.

Un'altra nota interessante interessante riguarda l'obbligo di digitalizzare le istruzioni in un formato che sia facilmente scaricabile e stampabile per tutto il ciclo di vita della macchina. Questa è una novità essenziale perché permette all'utilizzatore di avere sempre disponibile e sotto controllo il manuale, anche in caso di smarrimento della documentazione cartacea e soprattutto in caso di emergenza.

Prima del regolamento, in caso di emergenza (black out, incidente, ecc.) nessuno pensava di "perdere tempo" a cercare il faldone del manuale cartaceo nello scaffale pieno di manuali. Alcuni costruttori hanno ben pensato di mettere i manuali nel touch screen dei macchinari, che va bene, ma se salta la corrente? I manuali digitali hanno il vantaggio di essere sempre consultabili e scaricabili su qualsiasi dispositivo anche in caso di imprevisto.

Alcuni problemi legati ai manuali digitali

Garantire che il manuale e le istruzioni siano rese disponibili online è indubbiamente positivo, ma ci sono alcuni problemi da considerare:

1) La gestione dell'area riservata. Per le aziende è un impegno aggiuntivo rendere digitale e accessibile tutta la documentazione relativa ad una macchina, e gestire l'area riservata potrebbe richiedere figure specializzate

2) La marcatura della macchina, la documentazione allegata o il packaging devono essere predisposti in modo tale da specificare le modalità di accesso ai documenti digitali.

   Bisognerà pensare ad esempio a come gestire la questione della password per l'accesso all'area riservata. Va mandata al cliente? Con che criteri va creata? Va data la possibilità di farla creare al cliente?

   Questo è sicuramente un problema che va gestito perché, se è obbligatorio dare la possibilità di scaricare il materiale, bisogna anche capire come adempiere al meglio alla legge senza però perdere la confidenzialità della documentazione.

3) Oltre alle informazioni digitali è necessario avere anche un manuale cartaceo. Il nuovo regolamento rende infatti obbligatorio fornire entro il primo mese di immissione nel mercato anche un manuale in versione cartacea (se richiesto al momento dell'acquisto). Questo manuale vecchio stile va fatto, e deve essere gratuito.

Nota bene: il manuale d'uso, al contrario del fascicolo tecnico che è un documento interno, non può essere integrato una volta che la macchina è stata messa sul mercato. Dovrebbe quindi essere quanto più completo e comprensibile, perché in questo modo fornisce maggiori tutele anche al costruttore.

Lingua della documentazione

Come già accennato, il Regolamento macchine dice che tutta la documentazione fornita dal fabbricante deve essere redatta in una lingua comprensibile da tutti – quindi non solo dall'azienda produttrice, ma anche dagli operai utilizzatori e dagli enti di controllo.

Bisogna considerare che ormai il linguaggio del digitale è l'inglese, anche nelle fabbriche. Infatti si può effettivamente mantenere l'inglese nel caso di comandi e parole entrate nel vocabolario comune, penso ad esempio allo "start" o al "touch screen". Tutti conosciamo il significato di questi termini e non è quindi necessario tradurli. In tutti gli altri casi il

manuale e le istruzioni – come il resto della documentazione – devono essere o bilingue o in una lingua che tutti capiscono.

Faccio un esempio. Io ho come clienti della multinazionali che hanno una lingua ufficiale dell'azienda, quindi dicono: "Io voglio tutta la documentazione nella lingua ufficiale, altrimenti all'interno non ci capiamo più". Ma se la macchina va installata in Italia gli enti di controllo vorranno i documenti anche in italiano, perché altrimenti come fanno a comprenderli? Quindi se arriva l'ispettore ATS e trova la documentazione in una lingua diversa dall'italiano può contestarla, in quanto la lingua della documentazione deve essere comprensibile per gli operai ma anche per gli enti di controllo.

■ MACCHINE AD USO NON PROFESSIONALE (7/C)

Il Regolamento 2023/1230 specifica che l'articolo 10 (relativo al manuale macchina e alle istruzioni) deve essere applicato anche alle macchine ad uso non professionale come ad esempio i trapani, le affettatrici da cucina, i robot tagliaerba, ecc.

È importante infatti che anche queste macchine siano corredate da istruzioni chiare e comprensibili così da evitare rischi prevedibili. Capita spesso che le macchine ad uso domestico vengano sottovalutate, con conseguenze anche molto pericolose. A me è capitato di intervenire in situazioni tragiche che sarebbero state evitabili con una lettura attenta delle istruzioni.

In questo senso, quindi, il nuovo regolamento dà delle direttive chiare nel tentativo di eliminare il più possibile i rischi legati alla sicurezza e alla salute degli utilizzatori.

■ RISCHI NON ELIMINABILI

La sicurezza della macchina dipende molto dalla destinazione d'uso e dal contesto in cui è inserita. È bene ricordare che alcuni rischi non sono eliminabili e vanno dunque prese delle misure precauzionali per riuscire almeno a ridurre questi pericoli.

Un esempio, tra i tanti possibili, di rischi non eliminabili: una coclea che trasporta un granulo di plastica che dovrà poi essere fuso. Salta la corrente, la macchina si ferma, la plastica si raffredda. Per pulire la macchina ed estrarre la plastica dovrò far girare la coclea, quindi qualcuno dovrà mettere le mani mentre la macchina gira.

Il Regolamento macchine prescrive di inserire delle avvertenze per segnalare e cercare di ridurre i rischi non eliminabili: segnali acustici o luminosi e targhe con i divieti sono alcuni degli strumenti più comuni.

Ovviamente il tipo di segnale o allarme di pericolo deve essere valutato in base al contesto; ad esempio ci sono fabbriche in cui il rumore è talmente forte da coprire il segnale di allarme. In questo caso, da costruttore, dovrei pensare ad altri modi per avvertire dei pericoli.

Spesso i rischi non eliminabili riguardano la manutenzione e la pulizia periodica dell'impianto. I rulli presenti nelle aziende tessili, solo per citare uno dei tanti esempi, spesso si sporcano di residui di colla e devono essere ciclicamente puliti per garantire la funzionalità della macchina. Se si puliscono quando sono in movimento – come succede di solito – si deve poterlo fare nelle condizioni di maggior sicurezza possibile.

Nel caso di manutenzione straordinaria sono invece previste delle istruzioni particolari da inserire in un manuale apposito – che non è destinato all'utilizzatore, perché riguarda un'operazione particolare e non frequente gestita dal costruttore. Tutte queste specifiche hanno sempre lo stesso obiettivo: garantire quanto più possibile la tutela della sicurezza e della salute sul lavoro.

ADDESTRAMENTO FORMALIZZATO

È obbligatorio formare i dipendenti all'utilizzo della macchina. L'addestramento dei dipendenti non è una novità, è già contenuto nella legge 81/2008. Nel regolamento è previsto però che vengano fornite nel manuale d'uso anche le istruzioni per addestrare il personale all'utilizzo corretto e sicuro del macchinario.

Proviamo a pensare alle aziende che hanno andamento stagionale e di conseguenza un frequente ricambio di personale: avere chiare le istruzioni per formare i lavoratori è un notevole vantaggio per il proprietario.

Bisogna però dire che spesso, soprattutto con le multinazionali, capita che vengano predisposti dei training books quasi solo per dimostrare che è avvenuto l'addestramento in conformità di legge. In realtà queste formazioni sono superficiali o assenti, quindi andrebbero documentate e controllate meglio rendere più efficace la sicurezza.

Da costruttore dovrai fare di tutto per rendere abile e consapevole l'utilizzatore, sia in caso di buon funzionamento sia in caso di problemi della macchina. Questo rappresenta una novità assoluta, e forse cambierà (finalmente) il modo in cui si fanno i manuali!

■ DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (8)

Il Regolamento macchine prevede che la dichiarazione di conformità venga allegata al manuale. In alternativa i fabbricanti possono fornire un link web o dei codici a lettura ottica con i quali è possibile accedere alla dichiarazione di conformità in formato digitale nell'area riservata.

Qui le novità principali sono due:

1) La dichiarazione di conformità non deve essere una copia, bensì l'originale. Se digitale deve essere scaricabile, e in questo caso verrà scaricata con la dicitura "copy" per schivare i problemi legati all'unicità del documento.

2) La dichiarazione di conformità digitale deve essere visionabile e scaricabile per tutto il ciclo di vita della macchina o comunque per un periodo non inferiore ai 10 anni.

■ IN SINTESI: COSA DEVE ESSERCI NEL MANUALE D'USO E MANUTENZIONE?

Secondo quanto espresso nel nuovo Regolamento macchine (con particolare riferimento all'articolo 10), una macchina che viene nel mercato deve essere corredata da:

- Ragione sociale, indirizzo completo del fabbricante, mandatario: tutti i dati utili ad identificare e contattare il costruttore;
- Identificazione della macchina con numero di lotto;
- Dichiarazione di conformità (non più la copia ma la dichiarazione vera e propria);
- Indirizzo internet oppure il codice per reperire le istruzioni e la documentazione del macchinario, compresa la dichiarazione di conformità;
- Descrizione generale della macchina con allegati disegni-diagrammi e istruzioni sull'uso e riparazione della macchina. Questi disegni sono quelli che permettono di usarla, mantenerla, settarla ma non costruirla;
- Descrizione della destinazione d'uso così da limitare gli usi sbagliati della macchina e intervenire più facilmente in caso di guasto o emergenza. La descrizione deve essere quanto più precisa possibile per tutelare il costruttore;
- Avvertenze e descrizione degli usi sbagliati facilmente prevedibili, anche per le macchine ad uso non professionale;
- Istruzioni di assemblaggio inclusi disegni e diagrammi, istruzioni per l'installazione e per l'immissione in servizio del macchinario, istruzioni per l'addestramento del personale;
- Informazioni sui rischi residui non eliminabili. Vanno inoltre indicate le misure di

protezione che includono segnali acustici o luminosi;

- Informazioni su eventuali sostanze chimiche prodotte o emesse dalla macchina quando la si apre, che potrebbero essere parte dei rischi non eliminabili (pensiamo ad esempio ad una lavatrice di metalli o a una banale macchina di stampaggio che usa l'inchiostro);
- Informazioni sui criteri di stabilità: es. come si muove il macchinario per non comprometterlo? Serve un carroponte? Bisogna muovere i vari pezzi separatamente? Spesso queste informazioni mancano;
- Informazioni necessarie per il salvataggio delle persone. Spesso si scrive solo a proposito del malfunzionamento o dell'avaria e non ci sono le informazioni per l'immediato salvataggio delle persone in caso di incidenti;
- Informazioni sulla manutenzione ordinaria e come gestirla in sicurezza.

Nota bene: quello che c'è scritto sul manuale non deve contraddire le promesse di vendita presenti nel contratto, nel catalogo etc.

Questa osservazione sembra banale, ma poi sappiamo bene che nelle aziende produttrici commerciali e ufficio tecnico sono spesso su diverse lunghezze d'onda. Da un lato c'è il commerciale che promette mare e monti per portare a casa il contratto, dall'altro l'ufficio tecnico che mette i vincoli per tutelarsi. Risultato: succede che sull'offerta si dica una cosa e sul manuale un'altra. E se il cliente si lamenta e va a processo, o se succede un infortunio, poi sono dolori…

Manuale quasi macchine: Il manuale delle quasi macchine è completamente cambiato rispetto alla Direttiva macchine. L'allegato VI della vecchia Direttiva macchine relativo alle quasi macchine era infatti molto vago, e diceva solamente questo:

> *Le istruzioni per l'assemblaggio delle quasi macchine devono contenere una descrizione delle condizioni da rispettare per effettuare una corretta incorporazione nella macchina finale, al fine di non compromettere la sicurezza e la salute.*
>
> *Le istruzioni per l'assemblaggio devono essere redatte in una delle lingue ufficiali della Comunità, accettata dal fabbricante della macchina in cui tale quasi-macchina sarà incorporata o dal suo mandatario.*

Nel Regolamento macchine si fa invece riferimento all'allegato XI, dove c'è un elenco preciso dei contenuti previsti per le istruzioni per l'assemblaggio. Trovi l'elenco, che segue la falsariga del manuale di una macchina, a pagina 573. Per approfondire questo argomento ti invito a leggere anche il prossimo capitolo, dedicato alle quasi macchine.

Se vuoi ulteriormente approfondire, questo è il link di un mio video che parla dell'argomento:

https://bit.ly/manualeduso

6 QUASI MACCHINE

Con il Regolamento macchine assistiamo ad alcune modifiche anche per quanto riguarda le quasi macchine, a partire dalla definizione stessa di quasi macchina – che, con la Direttiva macchine, aveva lasciato spazio a non pochi dubbi.

DEFINIZIONE DI QUASI MACCHINA

La definizione di quasi macchina rimane sostanzialmente invariata nel Regolamento macchine, anche se viene riformulata in modo da eliminare qualsiasi ambiguità:

> *10) "quasi macchine": un insieme che non costituisce ancora una macchina in quanto, da solo, non è in grado di eseguire un'applicazione specifica e che è soltanto destinato a essere incorporato o assemblato ad altre macchine o ad altre quasi macchine o apparecchi per costituire una macchina;*
>
> *[articolo 3: Definizioni]*

Forse però è più interessante quello che viene indicato come campo di applicazione del Regolamento macchine, in cui le quasi macchine sono esplicitamente indicate:

> *Il presente regolamento stabilisce i requisiti di sicurezza e di tutela della salute per la progettazione e la costruzione di macchine, prodotti correlati e quasi macchine al fine di consentire la loro messa a disposizione sul mercato o la loro messa in servizio, garantendo al contempo un livello elevato di tutela della salute e di sicurezza delle persone, in particolare dei consumatori e degli utilizzatori professionali, e, ove opportuno, degli animali domestici nonché di tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente.*
>
> *[Capo 1: Disposizioni Generali, articolo 1]*
>
> *21) Le quasi macchine sono prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che devono essere sottoposti a ulteriore costruzione per essere in grado di svolgere la loro applicazione specifica, ossia le operazioni ben definite per le quali sono stati progettati. Non è necessario che tutte le prescrizioni del presente regolamento si applichino alle quasi macchine ma, al fine di assicurare la sicurezza dei prodotti nel loro complesso, è comunque importante che la libera circolazione di tali quasi macchine sia garantita mediante una procedura specifica.*

[Consideranda]

Una novità importante riguarda il preciso riferimento al software: una macchina quasi completa, a cui però manca il software perché verrà caricato al momento della messa in servizio, viene considerata a tutti gli effetti equivalente ad una macchina. Il software stesso non è da considerarsi una quasi macchina. Questo viene ribadito in particolare nei Consideranda:

> *19) L'evoluzione del settore delle macchine ha determinato il ricorso crescente a mezzi digitali e i software svolgono un ruolo sempre più importante nella progettazione delle macchine. Di conseguenza la definizione di macchina dovrebbe essere adattata. A tale riguardo, le macchine alle quali manca solamente il caricamento di software destinati all'applicazione specifica prevista dal fabbricante e che sono oggetto della procedura di valutazione della conformità di tali macchine, dovrebbero rientrare nella definizione di macchina e non nelle definizioni di prodotti correlati o di quasi macchine.*

Quindi una macchina senza cervello rimane una macchina perché la sua destinazione d'uso è determinata. Fino ad oggi, prima del Regolamento macchine, i costruttori di macchine che volevano venderle come quasi macchine non davano il software o ne davano solo una parte. Con il Regolamento macchine questo non è più possibile.

■ MODIFICHE SOSTANZIALI

Come abbiamo già detto, nel Regolamento macchine viene definita modifica sostanziale qualsiasi modifica fisica o digitale che non è stata prevista dal costruttore e che potrebbe portare a variare la conformità della macchina (o dei componenti) rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza.

La modifica sostanziale non è più (solamente) una modifica delle funzionalità della macchina. Al contrario, ogni alterazione che potrebbe influire sui requisiti essenziali di sicurezza (RES) valutati dal costruttore rientra a pieno titolo nel campo delle modifiche sostanziali. Modificare il software è quindi da considerarsi a tutti gli effetti una modifica sostanziale.

Ogni modifica sostanziale richiede una rivalutazione dei rischi. Pertanto, se c'è la necessità di correggere un errore che non altera la sicurezza e non cambia la valutazione dei RES non si tratta di una modifica sostanziale.

Di fatto il principio rimane lo stesso di prima: se fai una modifica che aumenta i rischi allora si tratta di modifica sostanziale, se invece la modifica serve a correggere un vizio già esistente non va considerata modifica. Questo discorso è valido per le quasi macchine, oltre che per le macchine vere e proprie.

RES ESSENZIALI PER LE QUASI MACCHINE

L'articolo 7 del nuovo regolamento – con specifiche nell'allegato III – introduce il concetto di requisiti essenziali di sicurezza. In precedenza i RES erano indicati in modo generico, ora invece è richiesta una più precisa valutazione della sicurezza della quasi macchina che includa l'individuazione dei rischi essenziali applicabili, la lista dei pericoli, eventuali misure anti-rischio individuale o collettivo e la descrizione della quasi macchina.

Nell'articolo 8 viene espressamente detto che «*le quasi macchine sono messe a disposizione sul mercato solo se rispettano i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III*».

OBBLIGHI DEL COSTRUTTORE

Gli obblighi del costruttore per le macchine e per le quasi macchine sono quasi gli stessi, come deducibile dagli articoli 10 e 11 del Regolamento macchine (pagine 139 e 147). Vediamo alcune specifiche sugli obblighi dei costruttori delle quasi macchine.

- Il costruttore di una quasi macchina deve garantire che sia stata progettata e fabbricata in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute (allegato III). Questa valutazione dei rischi dovrebbe includere i pericoli che si possono generare in tutto il ciclo di vita della quasi macchina, dalla progettazione al momento di smaltimento della macchina.
- Il costruttore deve dichiarare una stima della durata del ciclo di vita della sua quasi macchina.
- Prima della vendita, il costruttore deve predisporre la documentazione tecnica o fascicolo tecnico (allegato IV).
- Se la conformità della quasi macchina rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza è stata dimostrata nella documentazione tecnica, ai costruttori spetta l'obbligo di redigere la dichiarazione di incorporazione. Questa documentazione deve rimanere disponibile per almeno 10 anni dall'immissione della quasi macchina sul mercato.

■ DICHIARAZIONE DI INCORPORAZIONE

Le quasi macchine non sono dotate di dichiarazione di conformità ma è obbligatoria la dichiarazione di incorporazione. Una quasi macchina non può comunque essere messa in funzione se la macchina finale in cui verrà incorporata non è stata dichiarata conforme.

Nel Regolamento macchine la dichiarazione di incorporazione deve indicare tutto ciò che è necessario ad identificare la quasi macchina e garantire la rintracciabilità del costruttore stesso. Bisognerà predisporre su una targhetta il sito web e tutti i dati utili a contattare il costruttore.

■ MARCATURA CE PER LE QUASI MACCHINE

In presenza di parti elettriche è indispensabile procedere alla marcatura CE anche per le quasi macchine. Nel Regolamento 2023/1230 non ci sono disposizioni specifiche sulla marcatura CE delle quasi macchine, ma le quasi macchine potrebbero necessitare della marcatura CE perché rispettano altre direttive (ad esempio, appunto, quella sulla compatibilità elettromagnetica).

Prendiamo il caso di un robot, o di una quasi macchina con motore elettrico. A quest'ultima si applicherà sì il Regolamento macchine, ma anche la direttiva della compatibilità elettromagnetica, e proprio perché rispetta la compatibilità elettromagnetica verrà marcata CE. Chiaro?

La marcatura CE e la dichiarazione di incorporazione devono poi essere incluse in uno stesso file così da avere la documentazione completa e in linea con le disposizioni del regolamento.

■ LINGUA DELLA DOCUMENTAZIONE E MANUALI DIGITALI

Tutta la documentazione della quasi macchina (dichiarazione di incorporazione, manuale, istruzioni di assemblaggio) dev'essere redatta in una lingua ufficiale dell'UE, nello specifico quella del Paese in cui la quasi macchina è destinata ad essere incorporata.

Spesso però il cliente – che può essere anche il costruttore del macchinario e non l'utilizzatore finale – non comunica la destinazione del macchinario. Per ovviare a questo problema molti manuali delle quasi macchine vengono redatti in inglese, con il risultato che in Polonia ti ritrovi macchinari con un manuale un po' in inglese, un po' in italiano e un po' in polacco, perché il costruttore ha messo insieme un "manuale Frankenstein". Ecco, con il Regolamento macchine questo diviene proibito, perché va in contrasto con l'indicazione che il cliente polacco debba avere un manuale comprensibile.

Con il nuovo Regolamento macchine, inoltre, i manuali devono essere resi disponibili anche in formato digitale e devono essere facilmente scaricabili e stampabili. Andrà quindi creato un database in cui inserire tutti i manuali in modo da garantire la consultazione gratuita per almeno 10 anni.

FASCICOLO TECNICO

Il regolamento specifica nell'allegato IV parte B (pagina 509) come deve essere costituito il fascicolo tecnico o la scheda tecnica per essere conforme ai requisiti essenziali di sicurezza.

In particolare, andiamo a vedere cosa deve contenere il fascicolo seguendo punto per punto quello che dice l'allegato IV:

- [A] Una descrizione completa della quasi macchina;
- [B] La documentazione relativa alla valutazione dei rischi;
- [C-D] Disegni e schemi di progettazione e fabbricazione della quasi macchina + le descrizioni e le spiegazioni necessarie per la comprensione dei disegni e degli schemi;
- [E-F] Riferimenti alle norme armonizzate. Se le quasi macchine rispettano solo parzialmente le norme tecniche previste, va riportata nel fascicolo tecnico la parte della norma a cui la quasi macchina fa riferimento (anche questa è una novità del Regolamento macchine);
- [G] I risultati dei calcoli di progettazione, delle prove, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità della macchina ai RES essenziali. Se un prodotto è fatto in serie si potrà utilizzare sempre la stessa documentazione;
- Vanno inoltre inserite nel fascicolo tecnico anche copia del manuale di installazione, copia della dichiarazione di conformità della macchina e copia del codice di programmazione del software.

Nota bene: nel Regolamento macchine non si ha più l'obbligo di identificazione della persona che si occupa di redigere il fascicolo tecnico in UE.

ISTRUZIONI DI ASSEMBLAGGIO

Nel Regolamento macchine le istruzioni di assemblaggio delle quasi macchine sono un tema importante. Rispetto alla precedente Direttiva macchine viene specificato in modo più dettagliato cosa devono contenere, ovvero:

- Una descrizione della quasi macchina, in cui si specifica la sua destinazione

d'uso. Verranno qui allegati anche i disegni e gli schemi del fascicolo tecnico, oltre alle informazioni utili per usare la macchina, fare manutenzione, procedere con spostamenti, ecc;

- Le informazioni rilevanti da inserire nel manuale di istruzioni della macchina finita (cioè nel manuale in cui verrà incorporata la quasi macchina);
- Avvertenze sugli usi sbagliati facilmente prevedibili della quasi macchina;
- Tutte le informazioni che garantiscono un'installazione sicura (una novità importante è l'introduzione del rumore come rischio correlato);
- L'insieme dei RES essenziali rispettabili e rispettati;
- I principali metodi operativi per capire cosa fare in caso di emergenza;
- La descrizione delle operazioni di manutenzione preventiva.

Le istruzioni dovranno quindi contenere le risposte a domande quali: come trasporto la quasi macchina? come la installo? come la sposto, come la sollevo? se salta la corrente cosa succede? e se accade un infortunio? e se va in avaria un software?

Inoltre bisogna specificare il tipo di manutenzione, mettere le tabelle di manutenzione preventiva e indicare come si pianifica la manutenzione per mantenere l'efficienza.

Le istruzioni di assemblaggio devono infine contenere la dichiarazione di incorporazione e l'indirizzo web o il QR code attraverso il quale poter scaricare tutto il materiale in formato digitale.

[Per leggere il testo della norma, nello specifico l'allegato XI, vai a pagina 573.]

Se vuoi ulteriormente approfondire, questo è il link di un mio video che parla dell'argomento:

https://bit.ly/quasimacchine

7 RIPARI E PROTEZIONI MACCHINARI

L'**allegato III parte B** del nuovo Regolamento macchine dedica **i punti 1.3 e 1.4** ai ripari delle macchine e ai rischi meccanici per i macchinari. Come vedremo tra poco, non ci sono grossi cambiamenti rispetto alla Direttiva macchine: la principale novità è l'aggiunta dei prodotti correlati. Facciamo comunque una breve sintesi su cosa prevede il Regolamento macchine in relazione a questi temi.

[Per leggere il testo completo puoi andare a pagina 305]

REQUISITI GENERALI PER I RIPARI NEL REGOLAMENTO MACCHINE

Nella voce dedicata ai requisiti generali si dice che i ripari:

- Sono e devono essere sempre di costruzione robusta;
- Devono essere fissati solidamente;
- Non devono provocare pericoli supplementari (quindi non devono essere taglienti o troppo pesanti, non dovrebbero cadere se li sviti ecc).

È dunque importante che non si generino rischi collaterali quando si interviene con un riparo su un macchinario. I ripari inoltre non dovrebbero essere facilmente elusi o resi inefficaci e dovrebbero essere ad una distanza sufficiente dalla zona pericolosa.

Facciamo un esempio. Diciamo che usi come dispositivo di protezione una barra ottica: quando il sensore percepisce un movimento – che può essere causato dal braccio dell'operaio– manda un segnale al modulo di sicurezza che blocca la macchina.

Benissimo, ma quel blocco non è davvero istantaneo! Spesso ci vogliono alcuni secondi, ma pochi secondi fanno la differenza in caso di infortunio. Di conseguenza, sarà il caso di calcolare il tempo effettivo di blocco del macchinario e piazzare la barra ottica ad una distanza sufficiente, così da far scattare l'arresto di sicurezza in tempo e prevenire gli infortuni.

Inoltre, i ripari non devono – o non dovrebbero – limitare l'osservazione del ciclo di lavoro della macchina (questo è importante soprattutto nell'industria alimentare, cosmetica o farmaceutica). Ecco perché le protezioni sono spesso trasparenti: in questo modo riesci a vedere e controllare come lavora la macchina anche se è completamente chiusa.

Le protezioni trasparenti pongono però anche alcuni problemi. Alcune macchine ad esempio

utilizzano oli o lubrificanti scuri che sporcano, quindi anche se ci fosse una protezione trasparente la visibilità sarebbe ridotta o assente. Inoltre ci sono tipi di produzione dove una protezione in plexiglass trasparente non basta.

Nei requisiti generali per i ripari viene anche dichiarato che bisogna permettere gli interventi indispensabili per l'installazione, la sostituzione degli utensili e la manutenzione. In altre parole, i ripari devono essere pensati in modo da garantire una manutenzione agevole. Ci viene detto inoltre che il riparo deve essere in grado di proteggere dalla proiezione di oggetti (cioè dalle schegge-proiettili a gran velocità) e dalle emissioni prodotte dalla macchina (come gas o liquidi).

Questa è la teoria. Ma cosa succede nella realtà?

Mettiamo che nel tuo macchinario passino delle boccettine di profumo. Una si rompe e parte una scheggia di vetro a mo' di proiettile. Nessun problema, la protezione in plastica sarà sufficiente a contenerla. Ma se hai a che fare con un centro di lavorazione in cui si lavora il metallo, quella scheggia-proiettile a velocità elevata buca tranquillamente la plastica! E si parla, in questo caso, di rischio facilmente prevedibile. Perciò hai bisogno di protezioni più resistenti.

In molte fabbriche succede poi che si apra un pochino il riparo (poco, tipo 5 cm) per vedere dentro la macchina o per fare manutenzione. Basta però questo spiraglio per eludere l'interblocco e far saltare la protezione dalle schegge. Tuttavia lo fanno molti utilizzatori, anche perché in alcuni casi non c'è di fatto nessuna alternativa. Nei casi visti prima, quelli in cui l'olio emulsionato sporca la finestrella, è ovvio che per vedere dentro la finestrella verrà aperta. I costruttori di macchine lo sanno perfettamente, ma loro si cautelano mettendo un interblocco… tanto poi è l'utilizzatore che se elude l'interblocco si assume la responsabilità.

Certo, ci sono costruttori più attenti alla questione dell'elusione della sicurezza. Alcuni, ad esempio, avvitano il carter (riparo fisso) con brugole particolari, fatte su misura, in modo che solo loro possano svitare con cacciaviti appositi. Questa però non è la regola e non è prescritta da nessuna normativa.

Ripari mobili: informazioni importanti

- I sistemi di fissaggio dei ripari devono rimanere attaccati ai ripari stessi nel momento in cui li rimuovi.
- Ripari mobili interbloccati: anche in questo caso i ripari devono rimanere uniti alla macchina quando è aperta.

Aggiungiamo una cosa: i ripari mobili interbloccati possono essere codificati. Se ad esempio hai in azienda dei lavoratori interinali o comunque del personale poco competente, potresti decidere di mettere degli interblocchi codificati, tipo una forchettina che funziona solo con quel determinato interblocco. Il problema, in questo caso, si pone con i manutentori - nel senso che, banalmente, non potranno utilizzare una forchettina passepartout su tutti i macchinari.

- Se l'utilizzatore modifica la macchina inserendo ripari mobili può sussistere il problema della non conformità della macchina. Infatti se viene venduta una macchina conforme e sicura alla quale però vengono fatte delle modifiche con ripari non rispondenti alle norme, il problema non è del fornitore ma dell'utilizzatore che ha inserito i nuovi ripari.

8 RISCHI MECCANICI DEI MACCHINARI

Il Regolamento macchine affronta il tema delle misure di protezione contro i rischi meccanici di un macchinario nell'allegato III parte B punto 1.3. Non ci sono differenze molto rilevanti rispetto alla precedente Direttiva macchine, ma è utile analizzare insieme cosa prevede la nuova normativa a proposito dei rischi meccanici.

[Per leggere il testo completo puoi andare a pagina 305]

■ 1.3.1 - RISCHIO DI PERDITA DI STABILITÀ

Il primo punto della sezione 1.3 riguarda il rischio di perdita di stabilità di un macchinario. La perdita di stabilità può dipendere da diversi fattori quali la forma della macchina e il suo peso, oppure può essere legata al rischio di rovesciamento in caso di spostamento o durante l'uso.

Se per qualsiasi ragione la macchina non garantisce stabilità, questo va indicato nel libretto insieme alle informazioni necessarie per usarla, muoverla o spostarla in stabilità.

■ 1.3.2 - RISCHIO DI ROTTURA DURANTE IL FUNZIONAMENTO

Un altro dei rischi contemplati nel Regolamento macchine è il rischio di rottura durante il funzionamento di una macchina. Gli elementi del macchinario e gli organi di collegamento, quindi, devono poter resistere agli sforzi a cui sono sottoposti durante l'utilizzazione. È inoltre importante fare una stima del tempo di usura ed indicare, magari nella tabella di manutenzione, ogni quanto cambiare gli utensili.

Per valutare il rischio di rottura durante il funzionamento è necessario prendere in considerazione diversi fattori. Vediamone alcuni di quelli indicati nella nuova normativa.

Resistenza dei materiali

Quanto durano i materiali? Quando si fa la valutazione dei rischi spesso non si prende in considerazione questa domanda, ma si tratta di un quesito fondamentale in quanto le condizioni di utilizzo possono inficiare la resistenza dei materiali.

Se, ad esempio, stiamo valutando di costruire una macchina destinata ad una centrale elettrica vicino al mare, dobbiamo considerare che la sabbia, la salsedine e la polvere possono velocizzare il processo di corrosione. Al contrario, una macchina destinata ad un ambiente chiuso durerà sicuramente più a lungo.

È fondamentale dunque specificare la destinazione d'uso del macchinario, indicando in modo chiaro nel manuale in quali luoghi, a quali condizioni e da quali persone può essere usata. Nel momento in cui non si rispetta la destinazione d'uso indicata, la responsabilità ricade su chi non ha seguito i parametri inseriti nel libretto.

Facciamo un altro esempio. Se il fabbricante stabilisce che una pressa compatta-rifiuti deve trovarsi in una parte protetta all'esterno di un capannone, significa che i sistemi di sicurezza sono stati pensati per lavorare in quelle condizioni. Ecco che sul manuale si dovrà indicare, ad esempio, che la macchina è pensata per lavorare ad una temperatura compresa tra gli zero e i 40 gradi. Se poi l'utilizzatore ne fa un uso diverso, la responsabilità ricade su di lui!

Tipologia e frequenza delle ispezioni e delle manutenzioni

È importante stabilire in che modo e con quali tempistiche vanno svolte le ispezioni e le manutenzioni del macchinario. Nei manuali dei macchinari devono quindi comparire le indicazioni per le manutenzioni periodiche (pena la mancata conformità del macchinario).

Andranno quindi allegate al manuale le informazioni necessarie per le ispezioni e le manutenzioni, oppure bisognerà indicare dove poter scaricare il manuale completo con le indicazioni per le manutenzioni. Se, ad esempio, tu fabbricante compri una barriera ottica da inserire nel macchinario, non devi per forza copiare tutto il manuale della barriera: ti basterà indicare il sito del produttore della barriera dal quale il cliente potrà scaricare i manuali completi.

Tubazioni

Nel Regolamento macchine si dice che *«le tubazioni rigide o elastiche contenenti fluidi, in particolare ad alta pressione, devono poter sopportare le sollecitazioni interne ed esterne previste e devono essere solidamente fissate o protette affinché, in caso di rottura, esse non presentino rischi»*. I rischi più comuni in questo caso riguardano schizzi o getti che potrebbero raggiungere le persone e il colpo di frusta.

A me è capitato di seguire un caso in cui il proprietario di un macchinario aveva cambiato

tutti i collettori delle tubazioni, modificando così un dispositivo di sicurezza. Dopo qualche tempo un collettore si è staccato ed è partito un colpo di frusta su un lavoratore. La responsabilità dell'accaduto non era in questo caso del costruttore, ma di colui che ha apportato le modifiche – ed è bastato dimostrarlo per sollevare il costruttore da qualsiasi responsabilità.

Nel caso delle tubazioni, un consiglio utile può essere quello di utilizzare delle fascette per fermare i tubi. Bastano anche solo quelle di plastica, se la dimensione della tubazione lo permette. In questo modo, se un tubo si stacca, la fascetta riduce l'impatto del colpo di frusta.

■ 1.3.3 - RISCHI DOVUTI ALLA CADUTA O ALLA PROIEZIONE DI OGGETTI

Al punto 1.3.3 dell'allegato III si dice che devono essere prese delle precauzioni per i rischi dovuti alla caduta o alla proiezione di oggetti.

I riparti che proteggono dalla caduta di oggetti sono indicati come componenti di sicurezza nell'allegato II del Regolamento Macchine. Per questo motivo vanno marcati CE.

Un esempio semplice è quello delle scale, presenti quasi in ogni posto di lavoro. Tutte le scale, per norma tecnica, dovrebbero avere uno zoccolino di 10 cm, che ha la funzione di impedire la caduta accidentale di oggetti (ad esempio cacciaviti) durante una manutenzione. Così anche le fessure delle griglie, per evitare infortuni, devono essere sufficientemente sottili da evitare la caduta di viti, bulloni ecc.

Spesso i rischi di caduta o proiezione di oggetti sono legati alla cattiva installazione delle macchine. Ti porto un caso reale. Durante il periodo della pandemia Covid molte macchine producevano mascherine. Mi è capitato di vedere che tra i tubi di aspirazione in movimento venisse lasciata una fessura. Questa fessura però creava uno spazio in cui poteva cadere qualsiasi oggetto, impedendo la conformità della macchina. Da fascicolo tecnico quella macchina risultava perfetta, il problema riguardava l'installazione e il terzista che l'ha gestita!

È importante dunque che si sappia *esattamente* come installare e montare un macchinario, e queste indicazioni dovrebbero essere presenti nel manuale della macchina. Tuttavia capita spesso che il manuale arrivi dopo che la macchina è già stata installata, e dunque come fa l'installatore a montare la macchina se non ha mai visto come farlo?

Il consiglio per i costruttori è di avere installatori di fiducia, personalmente addestrati da voi (anche con formazioni a distanza) per tutelarvi anche dal punto di vista della marcatura CE, su cui poi risulta il vostro nome. Bisogna anche considerare che l'utilizzatore potrebbe richiedere la dichiarazione di corretta installazione, quindi è necessario essere sicuri che

l'installatore lavori bene per non accollarsi responsabilità che non ti competono.

1.3.5 - RISCHI DOVUTI A UNA MACCHINA O A UN PRODOTTO CORRELATO COMBINATI

I rischi legati a macchine o prodotti correlati combinati riguardano tutti quei macchinari in cui ci sono più parti separate della macchina che lavorano insieme. Vediamo subito un esempio.

Il fabbricante predispone una macchina con parti combinate gestendo benissimo i rischi non eliminabili, ma non scrive nulla sul manuale. Il costruttore che si occupa di sistemare la linea non si accorge di questa mancanza sul manuale e installa comunque la macchina ad un cliente. Un operaio perde una falange – un infortunio non troppo grave, ma comunque un danno sufficiente a far partire un processo penale. Chi viene contattato? In questo caso (reale) i pm hanno chiamato solo il costruttore della linea, che doveva accorgersi della mancanza di istruzioni nel manuale per quella determinata operazione. Ovviamente però chi gestisce la linea non può essere a conoscenza di tutti gli interventi pericolosi delle macchine che installa… insomma prima di tutto c'è un problema di comunicazione!

Combinare due macchine o parti di macchine, anche se di per sé le singole parti sono sicure, spesso genera rischi nuovi. Se ad esempio uniamo un nastro e una taglierina, entrambi sicuri presi da soli, potrebbero nascere dei rischi collaterali. Dovremo quindi affidarci alle marcature CE del nastro e della taglierina, e poi andare a valutare anche i rischi del loro lavoro combinato. Così, se il cliente lo richiede, possiamo anche andare a fornire la valutazione dei rischi dell'insieme di macchine (che, ricordiamolo, è necessaria per ottenere la marcatura CE dell'insieme di macchine).

Bisogna curare il manuale come strumento difensivo in caso di infortunio e come servizio al cliente per aiutarlo a far lavorare in modo corretto i suoi operatori senza che debba creare procedure.

1.3.7 - RISCHI DOVUTI A ELEMENTI MOBILI

Il punto 1.3.7 è parzialmente diverso rispetto alla precedente Direttiva macchine. Infatti, è stata aggiunta qui la prevenzione dei rischi di contatto in situazioni pericolose causate dall'interazione tra uomo e macchine in uno spazio di collaborazione:

> *1.3.7 […] La prevenzione di rischi derivanti da contatto che determinano situazioni di pericolo e le tensioni psichiche che possono essere causate dall'interazione con la macchina deve essere adeguata in relazione a:*
>
> *a) coesistenza uomo-macchina in uno spazio condiviso in assenza di*

collaborazione diretta;

b) interazione uomo-macchina.

I robot da lavoro che condividono gli spazi con gli operai sono sempre più diffusi nelle fabbriche. Può capitare che il robot lavori in uno spazio privo di protezioni, o che in uno spazio di lavoro ci sia una barriera ottica quando lavora l'uomo e, una volta spenta, arrivi il robot in tempo alternato. Ma in questo caso chi dà i comandi al robot?

Saranno quindi da prendere in considerazione una serie di variabili, che cambiano a seconda del robot e del contesto. Nel caso appena citato, ad esempio, cosa succede se l'operaio inserisce la mano al momento sbagliato?

■ 1.3.8 - SCELTA DI UNA PROTEZIONE CONTRO I RISCHI DOVUTI A ELEMENTI MOBILI

I dispositivi di sicurezza contro i rischi dovuti ad elementi mobili devono essere scelti in base al tipo di rischio, naturalmente. Come scelgo il tipo di protezione? Il nuovo regolamento si occupa, al punto 1.3.8 dell'allegato III/B, di fornire alcune linee guida per scegliere il riparo più adeguato.

Prendiamo ad esempio il caso di una macchina con una zona pericolosa, alla quale devo accedere per eseguire una manutenzione o per fare pulizia. Cosa devo considerare? Due sono i parametri principali da tenere a mente nella scelta del sistema di protezione: ogni quanto tempo c'è bisogno di accedere all'area pericolosa e quanto è grave il rischio da correre.

Se dobbiamo accedere alla zona pericolosa una volta l'anno sarà sufficiente un riparo fisso. Se però il rischio è mortale – ad esempio una lama in movimento che ci mette un po' a fermarsi – dovremmo mettere anche un micro in modo da non dimenticare il riparo fisso. Quindi, riparo fisso senza nient'altro per interventi annuali e rischi banali; aggiunta di un interblocco quando il rischio è molto elevato.

Se dobbiamo accedere all'area pericolosa una volta alla settimana o una volta ogni turno, il riparo fisso può essere d'intralcio ed è meglio scegliere un sistema di interblocco, quindi un magnete piccolo che ferma la macchina se viene aperta. In questo caso abbiamo però due soluzioni possibili:

1) Una volta aperto l'interblocco, la macchina si ferma immediatamente;

2) Schiacciamo il pulsante, aspettiamo qualche secondo che la macchina si fermi e poi si apre la macchina.

Come scegliere tra le due opzioni? Vediamo qualche esempio per capire meglio.

Siamo in una fabbrica che dispone le uova nei cartoni. Quando un uovo si rompe non viene buttato, ma passa in una centrifuga che separa il liquido dal guscio. Questa centrifuga è una zona pericolosa, e se abbiamo bisogno di aprirla dobbiamo sapere che non si ferma all'istante ma impiega un determinato tempo per stopparsi. In questo caso metteremo quindi un pulsante con un timer di 20-30 secondi, in modo che, quando andiamo ad aprire la macchina, la centrifuga sarà già ferma. Se invece abbiamo un forno essiccatore molto lungo con avvolgitori alla fine, con delle porte lungo tutto il percorso, possiamo evitare il timer se prima di arrivare alla zona pericolosa l'avvolgitore si ferma.

Tutto ciò fa parte della valutazione del rischio, per la quale non esiste giusto o sbagliato ma solo una stima della pericolosità. Purtroppo in alcune situazioni è solo l'infortunio a dimostrare cosa non va bene.

Vi è poi il caso di elementi della macchina in movimento che possono rappresentare sempre un rischio perché non sono legati alle tempistiche di pulizia e manutenzione. Pensiamo ad esempio alle aziende che producono zanzariere o lavorano i tessuti sui telai. In questo tipo di attività le mani dei lavoratori sono spesso in prossimità della zona pericolosa. Se si mettono le mani troppo vicino alla pressa saranno necessarie delle barriere ottiche che rilevano l'avvicinamento alla zona pericolosa e che consentano alla macchina di fermarsi in tempo. Bisogna quindi calcolare la distanza del dispositivo di protezione in base al tempo di fermata.

Tutte queste cose, mediamente, i tecnici ASL che arrivano dopo gli infortuni non le sanno. Perciò prendono in considerazione l'evidenza: la sicurezza non ha funzionato, l'utilizzatore deve pagare e il costruttore forse. Poi prescrivono subito le modifiche ma non dicono cosa fare, dicono solo all'utilizzatore: questo non deve più capitare, proponi un adeguamento. Insomma non si prendono la responsabilità del miglioramento… anche perché spesso si farebbe riferimento a norme tecniche, a pagamento, che gli ispettori pubblici non hanno e dovrebbero pagare di tasca propria per andare ad acquistarle.

9 RISCHI DI MANUTENZIONE

Il Regolamento macchine specifica come inserire e migliorare le misure di protezione di un macchinario, prendendo in considerazioni i rischi più comuni, i ripari e le protezioni più efficaci all'**allegato III parte B**.

Per facilitare il confronto con la precedente Direttiva macchine ti invito a consultare il testo delle due norme a pagina 345.

I punti che andiamo ad approfondire sono, in particolare, gli articoli **1.6.1 - 1.6.2 - 1.6.3.** È qui infatti che si registrano cambiamenti rispetto alle precedenti direttive – ma sono anche gli articoli in cui si descrivono comportamenti ed esperienze che riguardano da vicino la maggior parte delle fabbriche.

■ 1.6.1 - MANUTENZIONE DELLE MACCHINE O DEI PRODOTTI CORRELATI

Il punto 1.6.1 non differisce rispetto alla precedente Direttiva macchine. Come si vede anche nella tabella a pagina 343, tutto rimane sostanzialmente invariato: vengono soltanto aggiunti, oltre alle macchine, i prodotti correlati (come accade in tutto il Regolamento macchine).

Vorrei però fare alcune considerazioni più generali sulla sicurezza degli interventi di manutenzione, attraverso alcuni esempi che mostrano le reali casistiche e problematiche relative alla manutenzione che si incontrano nelle fabbriche.

Nel Regolamento macchine (come nelle precedenti normative) c'è scritto che i punti di regolare manutenzione devono essere situati al di fuori delle zone pericolose. Ok, ma tutti sappiamo che questo non è sempre possibile. Nel regolamento viene detto anche che *«gli interventi di regolazione, di manutenzione, di riparazione e di pulizia devono poter essere eseguite quando la macchina o il prodotto correlato sono fermi».* Ci sono però molte operazioni che vanno necessariamente eseguite con la macchina in movimento, e in questo caso dobbiamo fare riferimento all'**articolo 1.2.5 allegato III/B** che parla dei sistemi di comando, in cui si dice sostanzialmente che chi fa la manutenzione in zona pericolosa deve avere il controllo totale sulla macchina.

Questo significa che dovrebbe esserci un pedale o un pulsante che permetta di azionare la macchina a "uomo presente" escludendo i comandi da remoto. Deve essere l'operaio che lavora in zona pericolosa ad azionare quel dispositivo e non il collega. Quindi la procedura "four eyes" (un collega lavora nella zona pericolosa e l'altro guarda e schiaccia i pulsanti)

tecnicamente non è conforme alla normativa.

In molte fabbriche sono poi presenti le procedure LO-TO (lock out tag out), ma spesso non vengono applicate in modo efficace. Ad esempio durante la manutenzione molti si limitano a mettere un cartello per avvisare, ma questa non è una procedura LO-TO! Un lucchetto che impedisce agli altri operatori di attivare la macchina durante la manutenzione è invece una corretta procedura LO-TO. Certo, queste cose non sono scritte qui nel Regolamento macchine: **sono norme tecniche, quindi non sono obbligatorie, però salvano le vite**. Il requisito non descrive mai come fare, ma esprime sempre l'obiettivo da far rispettare così da non limitare l'evoluzione tecnologica.

Un'altra delle cose che salva le vite è spiegare le procedure di sicurezza nel manuale e/o nel training book. Spesso questo passaggio è necessario per rendere la macchina veramente conforme, inoltre serve a tutelare i costruttori in caso di incidenti. Un manuale che descrive bene le operazioni di pulizia, manutenzione, attrezzaggio eccetera è uno strumento di difesa formidabile in caso di infortunio. In più fornisce un ottimo servizio al cliente, che non deve redigere procedure specifiche ma si può appoggiare al manuale.

Manutenzione in zone pericolose: i passaggi

È sempre il requisito essenziale di sicurezza 1.2.5 dell'allegato III che illustra la scaletta delle operazioni da fare per mettere le mani in zone pericolose (es. in una macchina con interblocchi):

1. *Escludere tutte le altre modalità di comando o funzionamento.*
2. *Autorizzare l'attivazione delle funzioni pericolose soltanto mediante dispositivi di comando che necessitano di un'azione continuata.*

   Come vedi, nella norma non si parla di velocità. Diminuire la velocità è un'azione prevista solo nei casi in cui diminuisce il rischio. Ad esempio, una lama che va piano è più facile che non faccia male. In alcuni casi però non è possibile ridurre la velocità, per esempio se abbiamo una macchina che stampa su cartone.
3. *Autorizzare l'attivazione delle funzioni pericolose solo in condizioni di minor rischio, evitando i pericoli derivanti dal succedersi delle sequenze.*

   Facciamo un esempio in cui serve usare questo requisito essenziale di sicurezza. Abbiamo una macchina riempitrice di farmaci che prende la boccetta, la riempie, la tappa, la etichetta e la inscatola. In questo caso saranno quattro i possibili punti in cui fare manutenzione, e la manutenzione

andrà fatta solo da un operaio addestrato.

Spesso capita che non si possa indagare il malfunzionamento a macchina ferma, bisogna andare per tentativi con la macchina in movimento. La velocità rallentata è un ottimo modo per diminuire il rischio, ma non sempre si può usare. Di frequente la macchina funziona bene a velocità rallentate, ma non funziona altrettanto bene a velocità di produzione. Allora cosa si può fare? Si può addestrare il manutentore a seguire una procedura di sicurezza con cui può gestire questo rischio non eliminabile.

■ 1.6.2 - ACCESSO ALLE POSTAZIONI DI LAVORO E AI PUNTI D'INTERVENTO UTILIZZATI PER LA MANUTENZIONE

Tornando alla sezione 1.6 dell'allegato III/B, ci viene detto che la macchina deve essere costruita in modo da permettere l'accesso in condizioni di sicurezza nei punti di manutenzione. Questo è un aspetto che spesso non viene rispettato, ma è fondamentale ricordarlo perché riguarda la conformità della macchina. Se i punti di accesso non sono raggiungibili in sicurezza abbiamo un rischio prevedibile, e solo il manuale può difendere il costruttore in caso di infortunio.

Copio qui il testo di cui parliamo:

Nel caso di macchine o di prodotti correlati nei quali le persone devono entrare per azionarli, effettuarne la regolazione, la manutenzione o la pulizia, gli accessi a tali macchine o prodotti correlati devono essere dimensionati e adattati per l'uso di attrezzature di soccorso in modo tale da rendere possibile un soccorso di emergenza alle persone.

Le parole "dimensionati" ed "adattati" renderanno la vita difficile a molti costruttori e a molti utilizzatori. Questo è un vizio palese che può venire contestato sia a chi costruisce la macchina, sia a chi la usa.

Il Regolamento macchine aggiunge che, nel caso di macchine in cui le persone devono entrare per operazioni di manutenzione e pulizia, gli ingressi delle macchine devono essere pensati e progettati per tirare fuori la persona. Devono quindi esserci attrezzature di soccorso in modo da rendere possibile un intervento di emergenza.

Questo aspetto è una novità del regolamento non presente nella precedente direttiva, ma non è una novità assoluta. I dispositivi di soccorso erano già previsti dalle norme tecniche, ora sono ufficialmente anche nel Regolamento macchine.

Sottolineo questo punto perché si tratta di una novità importante: oggi moltissime macchine non prendono minimamente in considerazione la possibilità di dover tirare fuori una persona incosciente con un telo o una spinale e non considerano gli spazi che servono

ai soccorritori per operare.

Facciamo degli esempi per capirci meglio. Una qualsiasi isola robotica ha delle porte di accesso per entrare. Lo spazio dentro non è sempre agevole, ma forse con un telo riusciresti a portare fuori una persona. Raramente si trovano macchine in cui potrebbe entrare una barella o una carrozzina, perché oggi una linea di produzione non viene mai pensata in questi termini – gli spazi sono sempre ricavati in base agli spazi disponibili nella fabbrica.

Prendo un altro esempio: quelle fosse che si creano quando le macchine sono parzialmente sotto terra, ad esempio le fosse di ispezione e manutenzione, le fosse di contenimento per prevenire la fuoriuscita di sostanze pericolose eccetera. I manutentori scendono in quelle fosse. E se dovessero avere un infortunio, o anche solo un malore? Tirarli su è un casino. Questo problema esisteva già dal punto di vista del principio generale, ma non era mai stato valutato nei termini che pone il Regolamento macchine.

In pratica spesso succede che, disponendo la macchina o la linea nella fabbrica, si vanno a creare luoghi confinati che magari il costruttore della macchina non aveva valutato. Un luogo confinato è uno spazio con aperture limitate per l'ingresso e l'uscita e che non è progettato per l'occupazione continua da parte dei lavoratori. Questi luoghi includono, ad esempio, cisterne, silos, serbatoi, condotte, fognature, pozzi, fosse e trincee.

Le attività che si svolgono in luoghi confinati sono particolarmente rischiose per la possibile presenza di gas tossici o inquinanti, per la mancanza di ossigeno, le temperature estreme, la presenza di materiali instabili o per il rischio di annegamento a causa dell'accumulo di liquidi. Periodicamente al telegiornale sentiamo racconti di infortuni mortali avvenuti in questi luoghi, infortuni tutti tragicamente uguali. Il costruttore della macchina deve quindi garantire che i luoghi dedicati alla manutenzione o alla gestione del macchinario siano accessibili anche con le attrezzature di soccorso e deve valutare i rischi connessi ai luoghi confinati che si creano con l'installazione dell'impianto.

1.6.3 - ISOLAMENTO DELLE FONTI DI ENERGIA

Il Regolamento macchine ci dice che prima di fare manutenzione bisogna isolare le fonti di energia come acqua, aria, olio, energia elettrica. I punti in cui è possibile isolare le fonti di energia devono essere identificati: ad esempio si potrebbe usare una targhetta che dica che in quel punto si può staccare l'olio.

Tali punti devono essere sbloccati solo nel momento in cui la riconnessione non presenta un pericolo per le persone. Molto spesso si pensa alla corrente elettrica, più raramente si prende in considerazione, ad esempio, l'effetto della mancanza di aria compressa o altro…

Esempio reale: l'idropulitrice è spenta per mancanza di corrente, la lancia è appoggiata a terra. La macchina non è riempita solo con acqua ma anche con una sostanza chimica. Nel momento in cui la corrente ritorna, la lancia della macchina riparte e "innaffia" un operaio con la sostanza chimica corrosiva. O, ancora, abbiamo il caso di un pezzo di marmo che cade sul piede di un operaio perché viene interrotta l'aria e il pezzo non resta più sospeso attaccato alla presa del robot.

Ricordiamo, insomma, che le macchine hanno un'energia residua che può creare ma anche evitare rischi. L'energia residua, ad esempio, può salvaguardare il vuoto evitando che il pezzo di marmo cada. Ma se l'aria manca il pezzo di marmo cade: questo è un rischio non eliminabile che però va gestito con consapevolezza, e soprattutto indicato sul manuale.

10 MACCHINE MOCA E GPM

Cosa cambia nel Regolamento macchine per le macchine alimentari o per le macchine che producono prodotti cosmetici e farmaceutici?

Per capirlo bisogna mettere a confronto l'allegato III del Regolamento macchine, la Direttiva macchine e la normativa ancora precedente (98/37/C). Trovi il confronto completo, sotto forma di tabella, a pagina 373.

CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONE

REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER TALUNE CATEGORIE DI MACCHINE E DI PRODOTTI CORRELATI

MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI ALIMENTARI E MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI

Direttiva Macchine 98/37/CE	Direttiva Macchine 2006/42/CE	Regolamento Macchine ../2023
2.1. Macchine agroalimentari	2.1. MACCHINE ALIMENTARI E MACCHINE PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI	2.1. MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI ALIMENTARI E MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI
Se la macchina è destinata alla preparazione o al trattamento dei prodotti alimentari (ad esempio: cottura, raffreddamento, riporto a temperatura, lavaggio, manipolazione, condizionamento, stoccaggio, trasporto, distribuzione) deve essere progettata e costruita in modo da evitare rischi di infezione, di malattia e di contagio e vanno osservate le seguenti norme di igiene:	2.1.1. Considerazioni generali Le macchine destinate ad essere utilizzate per prodotti alimentari o per prodotti cosmetici o farmaceutici devono essere progettate e costruite in modo da evitare qualsiasi rischio di infezione, di malattia e di contagio. Vanno osservati i seguenti requisiti:	2.1.1. Considerazioni generali Le macchine o i prodotti correlati destinati ad essere utilizzati per prodotti alimentari o per prodotti cosmetici o farmaceutici devono essere progettati e costruiti in modo da evitare qualsiasi rischio di infezione, di malattia e di contagio. Devono essere rispettati i requisiti seguenti:

Notiamo intanto che nella definizione della Direttiva macchine 98/37 si fa riferimento solo alle macchine agroalimentari. Inoltre, nella normativa del 1998 viene scritto tra parentesi che la macchina viene destinata alla preparazione e al trattamento dei prodotti alimentari come, ad esempio, cottura, raffreddamento, lavaggio, manipolazione ecc. È quindi specificato il campo di utilizzo. La Direttiva macchine 2006, così come il Regolamento macchine, diventano più generici e non indicano più gli esempi tra parentesi.

Ma qual è la novità più evidente e importante? Già nella legge del 2006 il campo di applicazione delle macchine si amplia: si parla anche di macchine che producono farmaci

e cosmetici. Il Regolamento 2023/1230, allarga ancora di più la categoria includendo i "prodotti correlati".

Cosa si intende con prodotti correlati in questo caso? La verità è che non lo sappiamo ancora con assoluta certezza, quindi aspettiamo delucidazioni dal legislatore. Probabilmente si parla dei componenti del macchinario che possono entrare a contatto con alimenti/ farmaci/cosmetici, ma non è ancora chiaro.

In tutte e tre le normative rimane comunque invariato che queste macchine *«devono essere progettate e costruite in modo da evitare qualsiasi rischio di infezione, malattia o contagio»*. Nel Regolamento macchine vengono aumentati i tipi di prodotti a cui si applica la norma.

■ QUALI REQUISITI PER LE MACCHINE MOCA E GPM?

Le macchine MOCA e GPM sono tipologie di macchine particolari che si utilizzano per prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici destinati al consumo umano o animale diretto. Il prodotto finito deve essere quindi estremamente sicuro e non inquinato.

In particolare, si cercheranno di contrastare:

- Il rischio biologico;
- Il rischio della contaminazione da insetti e liquidi di pulizia;
- In generale, qualsiasi rischio che possa rovinare il prodotto che noi mettiamo sul viso o ingeriamo

Vediamo insieme i vari punti dell'articolo **2.1 allegato III/B.**

A - Materiali e sostanze con cui vengono a contatto i macchinari

Nella versione del 1998 i materiali che possono venire a contatto con prodotti alimentari devono essere conformi alla direttiva in materia. La macchina deve quindi essere progettata e costruita in modo tale che i materiali possano essere puliti prima di ogni utilizzazione.

Nella Direttiva 2006 la sostanza rimane invariata ma:

- Vengono inclusi anche i prodotti cosmetici e farmaceutici;
- Viene indicato che vanno utilizzati elementi monouso se non è possibile una pulizia accurata prima di ogni utilizzo.

Il Regolamento macchine 2023 ribadisce quanto affermava la regolamentazione precedente, ma anche in questo caso amplia le condizioni. Le due principali novità sono:

- Non solo i materiali ma anche le acque con cui prodotti alimentari, cosmetici e farmaceutici entrano in contatto devono essere sicure e conformi alle direttive;
- Tutti i materiali e i liquidi di contatto dei prodotti alimentari, cosmetici e farmaceutici devono soddisfare le condizioni stabilite nei pertinenti atti giuridici dell'Unione Europea.

Con il nuovo regolamento, come dicevamo, cambiano anche i tipi di prodotti che devono rispettare questi requisiti. Sarà quindi necessario essere più attenti perché molti saranno interessati dalla nuova normativa e spesso capita che ci sia poca consapevolezza sulle regole da applicare.

Ad esempio, mi hanno chiamato di recente per un incubatore di prodotti ematici, cioè per le provette per il sangue. L'incubatore è il contenitore in cui si mettono le provette piene di sangue che devono essere congelate e trasportate. In questo caso la clinica mi ha domandato quali direttive applicare dato che il prodotto era americano e che l'importatore dagli Stati Uniti non era molto competente in materia. Questi casi capitano spesso, soprattutto se gli importatori sono stranieri e non sono ferratissimi sulla normativa UE…

B - Caratteristiche delle superfici di contatto

Anche in questo caso, già dal 2006, viene allargato il campo di applicazione di queste macchine. Di nuovo, nel Regolamento macchine hanno inserito le acque destinate al consumo umano. Qui ci dice sostanzialmente che tutte le macchine per alimenti, cosmetici e farmaci che hanno contatti con l'acqua a consumo umano (anche solo per essere pulite) devono rispettare i requisiti del punto B.

Nel Regolamento macchine viene ripresa la Direttiva 2006/42, che rimane invariata. I macchinari dovranno quindi:

- Avere superfici lisce e senza rugosità anche negli elementi di collegamento. Se ho una superficie rugosa e due elementi della macchina sono collegati e uniti, nella giuntura non si deve fermare nessun materiale organico o sporco che possa contaminare l'alimento, il cosmetico o il farmaco.
- Essere progettati e costruiti in modo da ridurre al minimo le sporgenze, i bordi e gli angoli così da evitare che la sporcizia, i liquidi e le materie organiche si sedimentino.
- Per poter essere pulite e disinfettate facilmente, le macchine devono avere parti smontabili e gli angoli interni devono essere raccordati con raggi che consentano

una pulizia completa.

Nel Regolamento macchine 2023 cambia però il tipo di oggetti e prodotti che deve rispettare questi requisiti perché, ricordo, il nuovo regolamento include anche i prodotti correlati.

Nota bene: questo requisito vale per tutti i prodotti cosmetici e farmaceutici che non prevedono il monouso.

C – Gestione liquidi e gas

Nel 1998 si parlava solo di liquidi provenienti da prodotti alimentari e da prodotti di pulizia disinfezione e risciacquatura. Nel 2006 e poi nel 2023 vengono citati anche i gas aerosol provenienti sì da prodotti alimentari, ma anche cosmetici o farmaceutici. Tutti i liquidi e i gas devono poter defluire completamente verso l'esterno.

La lettera C nella Direttiva macchine e nel Regolamento macchine è quasi uguale. Cosa cambia? Come ho già detto – lo ribadisco perché è importante – cambia il campo di applicazione che si allarga con i prodotti correlati.

D - Progettazione per evitare ingresso di sostanze e insetti

Per quanto riguarda la lettera D, nella Direttiva macchine e nel nuovo Regolamento macchine viene sfruttata l'esperienza per migliorare e ampliare quanto si diceva nel 1998 alla lettera F. Le macchine MOCA e GPM, infatti, devono essere progettate e costruite in modo da evitare l'ingresso di materie o residui organici e insetti, soprattutto se in zone difficilmente pulibili.

Di nuovo, il Regolamento macchine 2023 ribadisce che sono soggetti agli stessi requisiti anche i prodotti correlati.

E - Contatto con i prodotti ausiliari

In questo caso, il Regolamento macchine allarga il campo di applicazione rispetto alla normativa del 2006. Si dice infatti che le macchine e i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo che i prodotti ausiliari pericolosi per la salute, inclusi i lubrificanti, non entrino in contatto con i prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici, ma anche con le acque destinate al consumo umano.

In tutte e tre le normative, invece, si legge che all'occorrenza questo requisito deve poter essere verificato da un tecnico (guardando alla progettazione ma anche semplicemente con una verifica tecnico/funzionale).

In altre parole, se devi sciacquare per pulire, l'acqua che usi deve finire in un posto controllato. Qualora venissero utilizzati dei tubi o manicotti per convogliare i prodotti è ammesso che siano raccordati con un sistema filettatura, purché l'acqua sia isolata dal flusso del prodotto. Infatti nella filettatura si potrebbe bloccare qualche tipo di materiale, quindi il prodotto non deve entrare in contatto con la filettatura – ad esempio usando guarnizioni o anelli di tenuta appropriati in modo tale da evitare il contatto diretto con il prodotto lavorato.

ISTRUZIONI D'USO DEI MACCHINARI

Le istruzioni per l'uso di queste macchine devono specificare i prodotti e i metodi di pulizia, di disinfezione e di risciacquatura raccomandati per le parti facilmente accessibili e per quelle a cui è impossibile o sconsigliato accedere.

Nella normativa del 1998 si parla solo di macchine per la produzione alimentare – c'è anche l'esempio delle tubazioni, ma omettendo il particolare non si modifica il senso. Nel 2006 si parla anche di macchine per la produzione di cosmetici e farmaci, mentre nel 2023 si parla anche di prodotti correlati. Di nuovo, ciò che cambia è il campo di applicazione!

Quando si dice di specificare i prodotti da usare per la pulizia non si intende che bisogna indicare marche di prodotti detergenti, ma piuttosto che vanno specificate le caratteristiche dei prodotti, con riferimento particolare alla resistenza chimica e meccanica dei materiali che costituiscono una macchina. Quindi andrà ad esempio indicato il tipo di detergente o il tipo di sgrassatore, non la marca.

Ti ricordo anche che le specifiche generali sui requisiti di igiene per le macchine sono fornite dalla norma EN ISO 14159:2008 e le specifiche per requisiti di igiene per le macchine per l'industria alimentare sono dichiarate dalla specifica norma EN ISO 1672-2:2021.

QUALI ALTRE NORMATIVE PER MACCHINE MOCA E GPM?

Le macchine MOCA e GPM seguono diverse direttive ed è importante conoscerle per avere una macchina sicura con limitati rischi per la salute e la sicurezza. I principali regolamenti e direttive che si applicano sono:

- **Il Regolamento REACH**, un regolamento dell'Unione Europea che serve a proteggere umani e ambiente dai rischi legati alle sostanze chimiche. Tutte le

sostanze chimiche dovrebbero infatti essere registrate all'ECA con un numero preciso di riferimento e una scheda di sicurezza in cui viene indicato come usare le sostanze chimiche e qual è la loro destinazione d'uso.

- **Il Regolamento MOCA (1935/2004** e aggiornamento 2023/2006), che riguarda tutti i prodotti che vengono a contatto con gli alimenti, in particolare la ceramica, l'acciaio, il vetro. È un regolamento abbastanza generico dal quale poi nascono una serie di sotto direttive specifiche e decreti ministeriali. Ad esempio, la Direttiva 1984/500, una delle prime in materia, si occupa principalmente degli oggetti di ceramica che entrano in contatto con gli alimenti.
- **La Direttiva 2002/72,** relativa a materiale e oggetti di plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- **Il Regolamento 10/2011,** che si occupa sempre dei materiali a contatto con gli alimenti, con particolare riferimento al packaging.

Ricordiamo inoltre che il costruttore deve dare prova del rispetto della regolamentazione nel fascicolo tecnico. Questo include anche i materiali incorporati dalla macchina e destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari, che devono essere corredati da dichiarazione di conformità da includere nel fascicolo tecnico. Lo stesso vale per i prodotti farmaceutici e cosmetici, per i quali si dovrà documentare l'idoneità dei materiali utilizzati e darne prova nel fascicolo tecnico.

Se il fornitore non dà prova dell'idoneità dei materiali all'uso alimentare/farmaceutico/cosmetico, sarà il costruttore a dover predisporre appositi test per valutare la compatibilità, da includere poi nel fascicolo tecnico.

■ RICAPITOLIAMO...

Le macchine MOCA e GPM sono quelle destinate alla fabbricazione, alla preparazione, alla cottura, alla lavorazione, al raffreddamento, alla movimentazione, al trasporto, all'imballaggio e alla distribuzione dei prodotti alimentari, cosmetici e farmaceutici.

Le macchine MOCA per i prodotti alimentari e le macchine GPM per cosmetici e farmaci sono soggette ad una regolamentazione specifica. Nelle varie direttive che riguardano queste particolari macchine sono indicati i requisiti essenziali che devono essere rispettati per la sicurezza e la salute. Le normative per le macchine che producono alimenti, cosmetici e farmaci, si applicano sia per i prodotti destinati al consumo umano che a quello animale.

Nel Regolamento macchine vengono aggiunti i prodotti correlati e si presta attenzione alle acque destinate al consumo umano, non presenti nelle precedenti direttive. Si allarga quindi il campo di applicazione.

Alcuni punti importanti da prendere in considerazione:

- Le superfici di questi macchinari dovranno essere lisce, senza rugosità, con limitate sporgenze ed angoli e con raggi di raccordo per gli angoli interni così da essere facilmente pulibili e disinfettabili. Al contempo, è fondamentale che le macchine MOCA e GPM siano costruite in modo da evitare l'ingresso di materiale organico o esseri vivi (insetti) e consentire la totale fuoriuscita di liquidi e di gas aerosol per la pulizia e la disinfezione.
- Nelle istruzioni d'uso di questi macchinari vanno specificati i prodotti e i metodi di pulizia, di disinfezione e di risciacquatura raccomandati per le parti accessibili e non accessibili.

Se vuoi ulteriormente approfondire questo è il link di un mio video che parla dell'argomento:

https://bit.ly/MOCAeGMP

11 MACCHINE PER PRODOTTI FITOSANITARI

I prodotti fitosanitari sono tutti quelli utilizzati per proteggere le piante da malattie, parassiti e carenze nutritive. Questi prodotti sono spesso applicati utilizzando vari tipi di macchine o dispositivi. Ecco alcuni esempi:

- **Atomizzatori:** spesso utilizzati nei frutteti per distribuire prodotti fitosanitari in gocce fini che coprono completamente le piante.
- **Nebulizzatori:** questi attrezzi producono una nebbia finissima, che può penetrare in zone di difficile accesso delle piante.
- **Pompe a spalla:** sono spesso utilizzate per piccole aree o per applicazioni specifiche. Sono portatili e consentono un'applicazione mirata.
- **Irrigatori:** possono essere utilizzati per distribuire prodotti fitosanitari diluiti nell'acqua di irrigazione.
- **Droni:** l'uso di droni per l'applicazione di prodotti fitosanitari sta diventando sempre più comune. I droni possono infatti volare su aree ampie o difficili da raggiungere e applicare i prodotti in modo molto preciso.
- **Spruzzatori a trazione:** vengono attaccati a trattori o altre macchine agricole e sono spesso utilizzati per applicare prodotti fitosanitari su colture a campo aperto.

Le Direttive Macchine 98/37CE e 2006/42/CE non prevedevano nulla di particolare per le macchine che applicano questa tipologia di prodotti: erano macchine come le altre.

Dal 20 gennaio 2027, quando entra in vigore il Regolamento macchine 2023/1230, la musica cambia. Il Regolamento macchine prevede infatti dei requisiti specifici da rispettare per queste macchine (oltre a quelli previsti per tutte le altre). Si tratta di RES nuovi, e al momento i costruttori di queste macchine non sono pronti ad affrontarli.

Le macchine che distribuiscono prodotti fitosanitari devono infatti garantire:

- Possibilità di arresto immediato e controllo totale sull'applicazione dei pesticidi;
- Che il serbatoio si riempia e si svuoti senza rischio di contaminazione dell'esterno, con particolare attenzione a non inquinare le fonti d'acqua;
- Che la quantità di prodotto distribuita sia certa;
- Che il punto/bersaglio a cui è destinato il pesticida sia raggiunto nel modo più preciso possibile, onde evitare di colpire zone vicine dove non è necessario applicare il prodotto;

- Spegnimento sicuro della macchina;
- Particolare attenzione alla pulizia e manutenzione;
- Informazioni aggiuntive nel manuale di istruzioni.

Puoi controllare nel dettaglio i requisiti necessari consultando **l'allegato III, articolo 2.4** a pagina 385.

Se vuoi ulteriormente approfondire questo è il link di un mio video che parla dell'argomento:

https://bit.ly/Pesticidi-ProdottiFitosanitari

PARTE 2

TESTO REGOLAMENTO MACCHINE E CONFRONTO CON LE PRECEDENTI DIRETTIVE

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 14 giugno 2023

relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio
(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

1. La direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio è stata adottata nel contesto dell'istituzione del mercato interno, al fine di armonizzare i requisiti di sicurezza e tutela della salute per le macchine in tutti gli Stati membri ed eliminare gli ostacoli al commercio di macchine tra gli Stati membri.

2. Il settore delle macchine costituisce una parte importante del settore della meccanica ed è uno dei pilastri industriali dell'economia dell'Unione. Il costo sociale dovuto all'alto numero di infortuni provocati direttamente dall'utilizzazione delle macchine può essere ridotto integrando la sicurezza nella progettazione e nella costruzione stesse delle macchine nonché effettuando una corretta installazione e manutenzione.

3. L'esperienza acquisita nell'applicazione della direttiva 2006/42/CE ha evidenziato carenze e incongruenze nella copertura dei prodotti e nelle procedure di valutazione della conformità. È pertanto necessario migliorare, semplificare e adattare le disposizioni stabilite in tale direttiva alle esigenze del mercato e fornire norme chiare in relazione al quadro entro il quale i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento possono essere messi a disposizione sul mercato.

4. Dato che le norme che fissano i requisiti per i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento, in particolare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute e le procedure di valutazione della conformità, devono essere applicate in modo uniforme da tutti gli operatori in tutta l'Unione e non devono lasciare spazio a divergenze nell'attuazione da parte degli Stati membri, la direttiva 2006/42/CE dovrebbe essere sostituita da un regolamento.

5. Gli Stati membri sono tenuti a tutelare nel loro territorio la sicurezza e la salute delle persone, in particolare dei lavoratori e dei consumatori e, ove opportuno, degli animali domestici nonché la tutela dei beni, e, se del caso, dell'ambiente, specie nei confronti dei rischi che derivano dall'uso previsto o da qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile delle macchine o dei prodotti correlati. Per evitare dubbi, si dovrebbe considerare che gli animali domestici includano anche gli animali da allevamento.

6. Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilisce norme riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità e i principi generali della marcatura CE. Tale regolamento dovrebbe essere applicabile ai prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento al fine di garantire che tali prodotti, che stanno beneficiando della libera circolazione delle merci all'interno dell'Unione, soddisfino requisiti volti ad offrire un livello elevato di tutela di interessi pubblici quali la tutela della salute e la sicurezza delle persone nonché, ove opportuno, degli animali domestici, nonché la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente.

7. Il regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilisce norme in materia di vigilanza del mercato e di controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione. Poiché la direttiva 2006/42/CE figura nell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1020, tale regolamento si applica già ai prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Tuttavia, il regolamento (UE) 2019/1020 si applica ai prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento nella misura in cui non esistono disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo che disciplinino in modo più specifico determinati aspetti relativi alla vigilanza del mercato e all'applicazione delle norme.

8. Il regolamento (UE) 2019/1020 stabilisce i compiti degli operatori economici a riguardo di prodotti oggetto di talune normative di armonizzazione dell'Unione. Esso prevede inoltre che tali prodotti siano immessi sul mercato solo se esiste un operatore economico stabilito nell'Unione che è responsabile di tali compiti. Tra le suddette normative di armonizzazione dell'Unione figura la direttiva 2006/42/CE. Di conseguenza, i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento sono immessi sul mercato solo se vi è un operatore economico stabilito nell'Unione che è responsabile dei compiti di cui al regolamento (UE) 2019/1020 relativamente a tali prodotti.

9. La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilisce principi comuni e disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale. Allo scopo di garantire la coerenza con altre normative settoriali, è opportuno uniformare alcune disposizioni del presente regolamento a tale decisione, nella misura in cui le caratteristiche specifiche del settore non richiedano soluzioni differenti. Di conseguenza, talune definizioni, gli obblighi generali degli operatori economici, le norme sulla presunzione di conformità, le norme sulla dichiarazione di conformità UE, le norme sulla marcatura CE, i requisiti per gli organismi di valutazione della conformità, le norme sulle procedure di notifica e le procedure di valutazione della conformità e le norme sulle procedure per la gestione delle macchine o dei prodotti correlati e, se del caso, delle quasi-macchine, che presentano un rischio dovrebbero essere adattate alle disposizioni di riferimento stabilite in tale decisione.

10. Il presente regolamento dovrebbe disciplinare i prodotti che sono nuovi sul mercato dell'Unione europea al momento della loro immissione sul mercato, e siano prodotti completamente nuovi realizzati da un fabbricante stabilito nell'Unione o prodotti, nuovi o usati, importati da un paese terzo.

11. Laddove vi sia la possibilità che le macchine o i prodotti correlati siano utilizzati da consumatori, ossia da utilizzatori non professionali, nella progettazione e nella costruzione il fabbricante dovrebbe tenere conto del fatto che i consumatori non dispongono delle medesime conoscenze ed esperienze relative alla gestione delle macchine o dei prodotti correlati. Parimenti ne dovrebbe tenere conto qualora la macchina o il prodotto correlato siano abitualmente utilizzati per prestare servizi ai consumatori.

12. Di recente sono state immesse sul mercato macchine più avanzate, meno dipendenti dagli operatori umani. Tali macchine lavorano a compiti definiti e in ambienti strutturati, tuttavia possono imparare a svolgere azioni nuove in tale contesto e diventare più

autonome. Tra gli ulteriori perfezionamenti alle macchine, già realizzati o attesi, figurano l'elaborazione in tempo reale di informazioni, la risoluzione di problemi, la mobilità, i sistemi di sensori, l'apprendimento, l'adattabilità e la capacità di funzionare in ambienti non strutturati (ad esempio cantieri). La relazione della Commissione sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale, dell'Internet delle cose e della robotica del 19 febbraio 2020 in materia di sicurezza e di responsabilità afferma che l'emergere di nuove tecnologie digitali, quali l'intelligenza artificiale, l'Internet delle cose e la robotica, pone nuove sfide in termini di sicurezza dei prodotti. La relazione conclude che la vigente normativa in materia di sicurezza dei prodotti, compresa la direttiva 2006/42/CE, presenta una serie di lacune in merito che devono essere colmate. Di conseguenza il presente regolamento dovrebbe disciplinare i rischi di sicurezza derivanti da nuove tecnologie digitali.

13. Al fine di assicurare la tutela della salute e la sicurezza delle persone nonché, ove opportuno, degli animali domestici, nonché la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura di prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento, comprese le vendite a distanza di cui al regolamento (UE) 2019/1020.

14. A fini di certezza del diritto è necessario definire chiaramente l'ambito di applicazione del presente regolamento e i concetti relativi all'applicazione del medesimo con la maggiore precisione possibile.

15. Al fine di garantire che l'ambito di applicazione del presente regolamento sia sufficientemente chiaro, è opportuno operare una distinzione tra macchine, prodotti correlati e quasi-macchine. Inoltre, i prodotti correlati dovrebbero essere intesi come comprendenti attrezzature intercambiabili, componenti di sicurezza, accessori di sollevamento, catene, funi e cinghie, nonché dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, che sono tutti prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

16. Al fine di evitare di duplicare la disciplina riguardante un medesimo prodotto, è opportuno escludere dall'ambito di applicazione del presente regolamento le armi, comprese le armi da fuoco che sono soggette alla direttiva (UE) 2021/555 del Parlamento europeo e del Consiglio.

17. Il presente regolamento mira ad affrontare i rischi derivanti dal funzionamento delle macchine e non dal trasporto di merci, persone o animali. Di conseguenza, il presente regolamento non dovrebbe applicarsi ai mezzi di trasporto per via aerea, per via navigabile e su rete ferroviaria, nonostante esso dovrebbe continuare ad applicarsi alle macchine installate su tali mezzi di trasporto. I mezzi di trasporto su strada che non sono ancora contemplati da un atto giuridico specifico dell'Unione dovrebbero essere disciplinati dal presente regolamento, relativamente ai rischi che potrebbero derivare dalla loro circolazione su strade pubbliche. Ciò significa che i veicoli, comprese le biciclette elettriche, i monopattini elettrici e altri dispositivi per la mobilità personale che non sono soggetti all'omologazione UE a norma del regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio o del regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio o all'omologazione a norma del regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio, sono disciplinati dal presente regolamento.

18. Gli elettrodomestici destinati all'uso domestico che non sono mobili azionati elettricamente, apparecchiature audio e video, apparecchiature per la tecnologia dell'informazione, macchine da ufficio, apparecchiature di collegamento e di controllo a bassa tensione e motori elettrici rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e dovrebbero pertanto essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento. Alcuni di tali prodotti, ad esempio le lavatrici, stanno progressivamente integrando funzioni Wi-Fi e sono quindi

disciplinate dalla direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio in quanto apparecchiature radio. Anche tali prodotti dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.

19. L'evoluzione del settore delle macchine ha determinato il ricorso crescente a mezzi digitali e i software svolgono un ruolo sempre più importante nella progettazione delle macchine. Di conseguenza la definizione di macchina dovrebbe essere adattata. A tale riguardo, le macchine alle quali manca solamente il caricamento di software destinati all'applicazione specifica prevista dal fabbricante e che sono oggetto della procedura di valutazione della conformità di tali macchine, dovrebbero rientrare nella definizione di macchina e non nelle definizioni di prodotti correlati o di quasi-macchine. Inoltre, la definizione di componenti di sicurezza dovrebbe riguardare non soltanto i dispositivi fisici ma anche quelli digitali. Al fine di tenere conto del crescente ricorso ad esso come componente di sicurezza, il software che svolge una funzione di sicurezza ed è immesso in maniera indipendente sul mercato dovrebbe essere considerato un componente di sicurezza.

20. Tenuto conto della loro funzione essenziale di protezione, anche alcuni componenti inclusi nell'elenco indicativo dei componenti di sicurezza di cui all'allegato II dovrebbero essere soggetti a specifiche procedure di valutazione della conformità ed essere inclusi nell'allegato I.

21. Le quasi-macchine sono prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che devono essere sottoposti a ulteriore costruzione per essere in grado di svolgere la loro applicazione specifica, ossia le operazioni ben definite per le quali sono stati progettati. Non è necessario che tutte le prescrizioni del presente regolamento si applichino alle quasi-macchine ma, al fine di assicurare la sicurezza dei prodotti nel loro complesso, è comunque importante che la libera circolazione di tali quasi-macchine sia garantita mediante una procedura specifica.

22. Laddove i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento presentino rischi che sono affrontati dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente regolamento, ma che sono anche interamente o parzialmente disciplinati da una normativa di armonizzazione dell'Unione più specifica del presente regolamento, il presente regolamento non dovrebbe applicarsi nella misura in cui tali rischi siano disciplinati da tale altra normativa dell'Unione. In altri casi i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento potrebbero presentare rischi non affrontati dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente regolamento. Ad esempio i prodotti che integrano una funzione Wi-Fi potrebbero presentare rischi non affrontati dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente regolamento, dato che quest'ultimo non si occupa dei rischi specifici per tale funzione Wi-Fi.

23. In occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni o eventi analoghi, dovrebbe essere possibile esporre prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento che non soddisfano le prescrizioni del presente regolamento, dato che ciò non presenterebbe alcun rischio di sicurezza. Tuttavia, per motivi di trasparenza, le parti interessate dovrebbero essere adeguatamente informate del fatto che i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento non sono conformi e non possono essere acquistati.

24. L'evoluzione dello stato dell'arte nel settore delle macchine incide sulla classificazione delle categorie di macchine o prodotti correlati elencati nell'allegato I. Al fine di rispecchiare correttamente le categorie di macchine o prodotti correlati che presentano un fattore di rischio più elevato, dovrebbero essere definiti criteri che consentano di valutare le categorie di prodotti che dovrebbero essere inclusi nell'elenco delle categorie

di macchine o prodotti correlati che sono soggetti a una procedura più rigorosa di valutazione della conformità.

25. Altri rischi relativi a nuove tecnologie digitali sono quelli provocati da terzi malintenzionati che incidono sulla sicurezza dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento. A tale proposito i fabbricanti dovrebbero essere tenuti ad adottare misure proporzionate che si limitano alla protezione della sicurezza dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Ciò non preclude l'applicazione ai prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento di altri atti giuridici dell'Unione che affrontano specificamente aspetti di cibersicurezza.

26. Al fine di garantire che le macchine o i prodotti correlati, quando sono immessi sul mercato o messi in servizio, non comportino rischi per la salute e la sicurezza delle persone o degli animali domestici e non causino danni a beni e, se del caso, all'ambiente, occorre definire i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute che devono essere soddisfatti affinché le macchine o i prodotti correlati siano autorizzati sul mercato. Le macchine o i prodotti correlati devono essere conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute quando vengono immessi sul mercato o messi in servizio. Qualora tali prodotti siano successivamente modificati, mediante mezzi fisici o digitali, in un modo non previsto o pianificato dal fabbricante e che incide sulla sicurezza di tali prodotti creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente, la modifica dovrebbe essere considerata sostanziale quando sono richieste nuove e significative misure di protezione. Tuttavia, le operazioni di riparazione e manutenzione che non incidono sulla conformità delle macchine o dei prodotti correlati rispetto ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute non dovrebbero essere considerate modifiche sostanziali. Al fine di garantire il rispetto da parte di tali prodotti dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute pertinenti, la persona che effettua la modifica sostanziale dovrebbe essere tenuta a svolgere una nuova valutazione della conformità prima che il prodotto modificato possa essere immesso sul mercato o messo in servizio. Al fine di evitare un onere inutile e sproporzionato, la persona che effettua la modifica sostanziale non dovrebbe essere tenuta a ripetere le prove e a produrre nuova documentazione in relazione alle macchine o ai prodotti correlati che sono parte di un insieme di macchine e sui quali la modifica non incide.

27. Nel settore delle macchine, circa il 98 % delle imprese è costituito da piccole o medie imprese (PMI). Al fine di ridurre l'onere normativo per le PMI, è importante che gli organismi notificati valutino la possibilità di adeguare le tariffe per la valutazione della conformità e di ridurle proporzionalmente agli interessi e alle esigenze specifici delle PMI.

28. Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento rispetto ai requisiti di cui al presente regolamento in funzione dei rispettivi ruoli che rivestono nella catena di approvvigionamento, in modo da garantire un livello elevato di tutela di interessi pubblici, quali la tutela della salute e la sicurezza delle persone, in particolare dei consumatori e degli utilizzatori professionali nonché, ove opportuno, degli animali domestici, nonché la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, così come una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.

29. Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di approvvigionamento e distribuzione dovrebbero adottare misure atte a garantire che sul mercato siano messi a disposizione soltanto prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento che siano conformi al presente regolamento. Il presente regolamento dovrebbe stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ciascun operatore economico nella catena di approvvigionamento e distribuzione.

30. Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del

mercato e gli utilizzatori, i fabbricanti e gli importatori dovrebbero indicare il sito internet, l'indirizzo di posta elettronica o altri contatti digitali in aggiunta all'indirizzo postale.

31. Il fabbricante, possedendo conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante.

32. Il fabbricante dovrebbe inoltre provvedere affinché sia effettuata una valutazione del rischio per il prodotto che rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento che il fabbricante intende immettere sul mercato o mettere in servizio. In tale contesto, il fabbricante dovrebbe stabilire quali requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute siano applicabili al prodotto che rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento e quali misure debbano essere adottate per affrontare i rischi che il prodotto può presentare. La valutazione del rischio dovrebbe affrontare inoltre gli aggiornamenti o gli sviluppi futuri di un software installato nella macchina o nel prodotto correlato, che sono previsti quando la macchina o il prodotto correlato sono immessi sul mercato o messi in servizio. I rischi individuati durante la valutazione del rischio dovrebbero comprendere i rischi che potrebbero manifestarsi durante il ciclo di vita del prodotto in ragione di un'evoluzione prevista del suo comportamento affinché operi con livelli diversi di autonomia.

33. La sicurezza dell'intera macchina o dell'intero prodotto correlato si basa sulle dipendenze e sulle interazioni tra i suoi componenti, comprese le quasi-macchine e, ove pertinente, con altre macchine o altri prodotti correlati che partecipano alla costituzione di un insieme coordinato di un sistema di macchine, che può anche avere come risultato un insieme di macchine. Di conseguenza i fabbricanti dovrebbero essere tenuti a considerare tutte tali interazioni nella valutazione del rischio.

34. È essenziale che, prima della redazione della dichiarazione di conformità UE o della dichiarazione di incorporazione UE, il fabbricante prepari una documentazione tecnica. Il fabbricante dovrebbe essere tenuto a rendere tale documentazione tecnica disponibile alle autorità nazionali su richiesta o agli organismi notificati nel contesto della pertinente procedura di valutazione della conformità. I disegni dettagliati dei sottoinsiemi utilizzati per la fabbricazione del prodotto che rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere richiesti come parte della documentazione tecnica soltanto quando la conoscenza di tali disegni è essenziale per valutare la conformità rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente regolamento.

35. Una persona che fabbrica macchine o prodotti correlati per uso proprio è considerata un fabbricante e dovrebbe essere tenuta ad adempiere tutti i relativi obblighi. In tal caso, la macchina o il prodotto correlato non sono immessi sul mercato, poiché il fabbricante non li mette a disposizione di un'altra persona, ma sono utilizzati dal fabbricante stesso. Tuttavia, tali macchine devono essere conformi al presente regolamento prima della loro messa in servizio.

36. Occorre garantire che i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi ai requisiti del presente regolamento e non presentino un rischio per la salute e la sicurezza delle persone, in particolare dei consumatori e degli utilizzatori professionali, nonché, all'occorrenza, degli animali domestici e dei beni e, se del caso, per l'ambiente, così come, in particolare, che le opportune procedure di valutazione della conformità siano state effettuate dai fabbricanti per quanto riguarda tali prodotti. È pertanto opportuno prevedere che gli importatori debbano garantire che i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento da essi immessi sul mercato siano conformi ai

requisiti del presente regolamento e non presentino un rischio per la salute e la sicurezza delle persone nonché, all'occorrenza, degli animali domestici e per la tutela dei beni e, se del caso, per l'ambiente. Per lo stesso motivo è altresì opportuno prevedere che gli importatori si assicurino che siano state eseguite procedure di valutazione della conformità e che la marcatura CE, nel caso di macchine e prodotti correlati, sia apposta, e che la documentazione tecnica predisposta dai fabbricanti sia disponibile per ispezioni da parte delle autorità nazionali competenti.

37. All'atto dell'immissione sul mercato dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento, gli importatori dovrebbero indicare su tali prodotti il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato, gli indirizzi postali, i siti internet, gli indirizzi di posta elettronica o altri contatti digitali e ai quali possono essere contattati. È opportuno prevedere eccezioni se le dimensioni o la natura del prodotto non consentono quanto sopra. Tra le eccezioni è compreso il caso in cui gli importatori sarebbero costretti ad aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul prodotto.

38. Il distributore che mette a disposizione sul mercato prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento dopo l'immissione sul mercato degli stessi a opera del fabbricante o dell'importatore, dovrebbe agire con la dovuta attenzione per assicurarsi che, manipolando il prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, non ne comprometta la conformità ai requisiti stabiliti nel presente regolamento.

39. Al fine di assicurare la salute e la sicurezza degli utilizzatori dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento, gli operatori economici dovrebbero provvedere affinché tutta la documentazione pertinente, quali le istruzioni per l'uso, contenga informazioni precise e comprensibili e sia al contempo disponibile in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori, come stabilito dallo Stato membro interessato, tenga conto degli sviluppi tecnologici e delle variazioni del comportamento dell'utilizzatore, e sia il più possibile aggiornata. Nel caso in cui i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento siano messi a disposizione sul mercato in confezioni contenenti varie unità, le istruzioni e le informazioni dovrebbero accompagnare l'unità minima disponibile in commercio.

40. Le istruzioni e altra documentazione pertinente possono essere forniti in formato digitale stampabile. Tuttavia, il fabbricante dovrebbe provvedere affinché i distributori possano fornire gratuitamente, su richiesta dell'utilizzatore al momento dell'acquisto, le istruzioni per l'uso in formato cartaceo. Il fabbricante dovrebbe inoltre prendere in considerazione la possibilità di fornire i dati di contatto a cui l'utilizzatore possa richiedere che le istruzioni gli siano inviate per posta.

41. I distributori e gli importatori, vista la loro prossimità al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sui prodotti in questione rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

42. L'operatore economico che immette sul mercato prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento con il proprio nome o marchio commerciale oppure che modifica prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento in modo tale che la loro conformità ai requisiti del presente regolamento possa risultare compromessa dovrebbe essere considerato il fabbricante di tali prodotti e assumersi i relativi obblighi.

43. Garantire la tracciabilità dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente

regolamento lungo l'intera catena di approvvigionamento consente una vigilanza del mercato più semplice ed efficiente. Gli operatori economici dovrebbero pertanto essere tenuti a conservare per un certo periodo le informazioni sulle operazioni da loro effettuate aventi per oggetto prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Tale obbligo dovrebbe tuttavia essere proporzionato al ruolo di ciascun operatore economico nella catena di approvvigionamento e gli operatori economici non dovrebbero essere tenuti ad aggiornare informazioni che non hanno originato

44. Il presente regolamento dovrebbe limitarsi a definire i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, integrati da una serie di requisiti più specifici per talune categorie di prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Al fine di agevolare la valutazione della conformità rispetto a tali requisiti di sicurezza e tutela della salute, è necessario prevedere una presunzione di conformità per i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento che sono conformi alle norme armonizzate che vengono elaborate e i cui riferimenti sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea conformemente al regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al fine della formulazione di specifiche tecniche dettagliate in relazione a tali requisiti.

45. L'attuale quadro di normazione dell'UE, che si basa sui principi della nuova strategia stabiliti nella risoluzione del Consiglio, del 7 maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione e sul regolamento (UE) n. 1025/2012, rappresenta il quadro predefinito per l'elaborazione di norme che prevedano una presunzione di conformità per i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui al presente regolamento. Le norme europee dovrebbero essere orientate al mercato, tenere conto dell'interesse pubblico nonché degli obiettivi politici chiaramente affermati nella richiesta rivolta dalla Commissione a una o più organizzazioni europee di normazione di elaborare norme armonizzate entro un termine stabilito, e dovrebbero basarsi sul consenso. Tuttavia, in assenza di riferimenti pertinenti a norme armonizzate, la Commissione dovrebbe essere in grado di adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni per i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute del presente regolamento, a condizione che nel farlo rispetti debitamente il ruolo e le funzioni delle organizzazioni di normazione, quale soluzione eccezionale di ripiego per facilitare l'obbligo del fabbricante di rispettare tali requisiti di sicurezza e di tutela della salute, quando il processo di normazione è bloccato o quando vi sono ritardi nella definizione di norme armonizzate appropriate. Se tale ritardo è dovuto alla complessità tecnica della norma in questione, la Commissione dovrebbe tenerne conto prima di prendere in considerazione la definizione di specifiche comuni.

46. Al fine di stabilire, nel modo più efficiente possibile, specifiche comuni che contemplino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui al presente regolamento, la Commissione dovrebbe coinvolgere nel procedimento le parti interessate.

47. Per periodo ragionevole si dovrebbe intendere, in relazione alla pubblicazione del riferimento alle norme armonizzate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012, un periodo durante il quale è prevista la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del riferimento alla norma, alla sua rettifica o alla sua modifica e che non dovrebbe superare un anno dal termine per l'elaborazione di un insieme di norme europee fissato in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012.

48. Il rispetto delle norme armonizzate e delle specifiche comuni stabilite dalla Commissione dovrebbe essere volontario. Soluzioni tecniche alternative dovrebbero pertanto essere accettabili laddove la conformità dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute sia dimostrata nel fascicolo tecnico.

49. I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dovrebbero essere soddisfatti al fine di garantire che il prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento sia sicuro. Tali requisiti dovrebbero essere applicati con discernimento, tenendo conto dello stato dell'arte al momento della costruzione e delle esigenze tecniche ed economiche.

50. Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura riguardante le obiezioni alle norme armonizzate qualora queste ultime non soddisfino o non soddisfino completamente i requisiti di cui al presente regolamento.

51. Al fine di affrontare i rischi derivanti dalle azioni dolose di terzi che incidono sulla sicurezza dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento, il presente regolamento dovrebbe comprendere requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute in relazione ai quali può, nella misura adeguata, sussistere una presunzione di conformità a seguito dell'emissione di un certificato o di una dichiarazione di conformità nell'ambito di un pertinente sistema di certificazione della cibersicurezza adottato conformemente al regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio.

52. I fabbricanti dovrebbero redigere una dichiarazione di conformità UE per fornire informazioni sulla conformità al presente regolamento delle macchine o dei prodotti correlati. I fabbricanti possono altresì essere tenuti, ai sensi di altri atti giuridici dell'Unione, a redigere una dichiarazione di conformità UE. Al fine di garantire un accesso efficace alle informazioni per fini di vigilanza del mercato, dovrebbe essere redatta un'unica dichiarazione di conformità UE in relazione a tutti gli atti giuridici dell'Unione. Per ridurre l'onere amministrativo a carico degli operatori economici, tale dichiarazione di conformità UE unica dovrebbe poter consistere in un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.

53. Le norme armonizzate attinenti al presente regolamento dovrebbero tenere conto dei requisiti della direttiva (UE) 2019/882 del Parlamento europeo e del Consiglio e della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità.

54. L'elenco di prodotti di cui all'allegato IV della direttiva 2006/42/CE si è fondato sinora sul rischio derivante dall'uso previsto o da qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile di tali prodotti o dalla loro funzione protettiva essenziale. Ciò nonostante il settore delle macchine accoglie modi nuovi di progettare e costruire macchine o prodotti correlati che potrebbero presentare fattori di rischio più elevati, indipendentemente da tale uso previsto o da qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile. Ad esempio, i sistemi con comportamento evolutivo che garantiscono funzioni di sicurezza dovrebbero essere inclusi nell'allegato I a causa delle loro caratteristiche quali la dipendenza dai dati, l'opacità, l'autonomia e la connettività, che potrebbero aumentare considerevolmente la probabilità e la gravità del danno e compromettere gravemente la sicurezza della macchina o del prodotto correlato. Pertanto, la valutazione della conformità di un componente di sicurezza o di un sistema con comportamento evolutivo che garantisce funzioni di sicurezza dovrebbe essere effettuata da terzi, indipendentemente dal fatto che il componente di sicurezza sia stato immesso sul mercato in modo indipendente o sia parte di un sistema incorporato in una macchina immessa sul mercato. Tuttavia, se una macchina incorpora un sistema il cui componente di sicurezza è già stato sottoposto a una valutazione della conformità da parte di terzi al momento della sua immissione sul mercato in modo indipendente, tale macchina non dovrebbe essere nuovamente certificata da terzi unicamente sulla base dell'incorporazione di tale sistema.

55. Le disposizioni relative alla valutazione della conformità da parte di terzi del software che garantisce le funzioni di sicurezza stabilite nel presente regolamento dovrebbero applicarsi solo ai sistemi con un comportamento evolutivo integrale o parziale utilizzando approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza. Al contrario,

tali disposizioni non dovrebbero essere applicate ai software incapaci di apprendere o evolvere e che sono programmati esclusivamente per l'esecuzione di alcune funzioni automatizzate delle macchine o dei prodotti correlati.

56. La marcatura CE, che indica la conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE sono stabiliti nel regolamento (CE) n. 765/2008. È opportuno che nel presente regolamento siano stabilite le norme relative all'apposizione della marcatura CE sulle macchine o sui prodotti correlati.

57. La marcatura CE dovrebbe essere l'unica marcatura che garantisce la conformità delle macchine o dei prodotti correlati ai requisiti del presente regolamento. Gli Stati membri dovrebbero pertanto intraprendere azioni adeguate per quanto concerne altre marcature che potrebbero indurre in errore terzi in merito al significato o alla forma della marcatura CE.

58. Per consentire agli operatori economici di dimostrare, e alle autorità competenti di garantire, che le macchine o i prodotti correlati messi a disposizione sul mercato sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, è necessario prevedere procedure di valutazione della conformità. La decisione n. 768/2008/CE contiene una serie di moduli per le procedure di valutazione della conformità, che vanno dalla procedura meno severa a quella più severa con un rigore proporzionale al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto. Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc, è opportuno che le procedure di valutazione della conformità siano scelte tra tali moduli.

59. È opportuno che la responsabilità di garantire l'effettuazione di una valutazione della conformità delle macchine o dei prodotti correlati a norma del presente regolamento spetti ai rispettivi fabbricanti. Tuttavia, per determinate categorie di macchine o prodotti correlati che presentano un fattore di rischio più elevato, è necessario richiedere una procedura di valutazione della conformità più rigorosa che comporta la partecipazione di un organismo notificato.

60. È indispensabile che tutti gli organismi notificati svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e in condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire requisiti obbligatori da applicare agli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.

61. Quando un organismo di valutazione della conformità dimostra la conformità ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si dovrebbe presumere che sia conforme ai corrispondenti requisiti stabiliti nel presente regolamento.

62. Per garantire un livello uniforme di qualità nello svolgimento della valutazione della conformità delle macchine o dei prodotti correlati, è altresì necessario stabilire requisiti da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi che intervengono nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.

63. Il sistema stabilito nel presente regolamento dovrebbe essere integrato dal sistema di accreditamento previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accreditamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno impiegarlo anche ai fini della notifica.

64. L'accreditamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi da parte delle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere i mezzi adeguati per effettuare esse stesse tale

valutazione. In tali casi, al fine di garantire l'adeguato livello di credibilità delle valutazioni effettuate da altre autorità nazionali, esse dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità oggetto della valutazione soddisfano i pertinenti requisiti normativi.

65. Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per le macchine o prodotti correlati da immettere sul mercato, è indispensabile che i subappaltatori e le affiliate che eseguono la valutazione della conformità soddisfino gli stessi requisiti applicati agli organismi notificati in relazione allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e la sorveglianza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.

66. Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.

67. Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Analogamente, e per garantire parità di trattamento agli operatori economici, dovrebbe essere garantita un'applicazione tecnica coerente delle procedure di valutazione della conformità. Ciò può essere più agevolmente conseguito mediante un coordinamento e una cooperazione adeguati tra organismi notificati.

68. La vigilanza del mercato è un'attività essenziale per garantire l'applicazione corretta ed uniforme del diritto dell'Unione. È pertanto opportuno istituire un quadro giuridico entro il quale la vigilanza del mercato possa essere svolta in maniera adeguata per quanto riguarda i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

69. Gli Stati membri dovrebbero adottare tutti i provvedimenti opportuni per assicurare che i le macchine e i prodotti correlati rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento possano essere immessi sul mercato o messi in servizio soltanto se, adeguatamente installati, sottoposti a manutenzione e utilizzati conformemente ai fini cui sono destinati, o in condizioni d'impiego ragionevolmente prevedibili, non pregiudicano la salute o la sicurezza delle persone, in particolare dei consumatori e degli utilizzatori professionali, nonché, ove opportuno, degli animali domestici nonché la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente. In particolare, la corretta installazione di macchine per il sollevamento è fondamentale per garantire la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute. Le macchine e i prodotti correlati rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere considerati non conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti dal presente regolamento soltanto in condizioni di impiego che potrebbero derivare da un comportamento umano legittimo e facilmente prevedibile.

70. Nel quadro di tale vigilanza del mercato dovrebbe essere stabilita una netta distinzione tra la contestazione di una norma armonizzata o di specifiche comuni che conferiscono una presunzione di conformità a prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento e la clausola di salvaguardia relativa a prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

71. La direttiva 2006/42/CE prevede già una procedura di salvaguardia, che è necessaria per consentire la possibilità di contestare la conformità di prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali, è necessario migliorare la procedura di salvaguardia esistente al fine di aumentarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.

72. È opportuno integrare la procedura di salvaguardia esistente con una procedura in base alla quale le parti interessate sono informate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione ai prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone nonché, ove opportuno, degli animali domestici e dei beni e, se del caso, per l'ambiente. Tale procedura dovrebbe consentire alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase più precoce per quanto riguarda tali prodotti.

73. Nei casi in cui gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura adottata da uno Stato membro sia giustificata, non dovrebbero essere previsti ulteriori interventi da parte della Commissione, tranne qualora la non conformità possa essere attribuita a lacune in una norma armonizzata o in specifiche comuni.

74. Al fine di tener conto dei progressi e delle conoscenze in ambito tecnico o dei nuovi dati scientifici e di assicurare un livello sufficiente di disponibilità dei dati, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo alla modifica dell'elenco delle categorie di macchine o prodotti correlati nell'allegato I e dell'elenco indicativo dei componenti di sicurezza nell'allegato II e, se necessario, all'integrazione degli obblighi incombenti agli Stati membri di fornire i dati e le informazioni sulle categorie di macchine o prodotti correlati soggetti a una specifica procedura di valutazione della conformità attraverso l'elaborazione di una metodologia comune. Qualora una nuova categoria di macchine o prodotti correlati sia aggiunta all'elenco nell'allegato I, la Commissione dovrebbe garantire che agli operatori economici sia concesso il tempo sufficiente per adempiere i propri obblighi ai sensi del presente regolamento. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche con le pertinenti parti interessate, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

75. Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per la definizione di un modello uniforme per la raccolta di dati e di informazioni ai fini dell'aggiunta di una categoria di macchine o di prodotti correlati all'allegato I o dell'eliminazione di una categoria di macchine o di prodotti correlati dall'allegato I, per la definizione di specifiche comuni per i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, per richiedere allo Stato membro notificante di adottare le misure correttive necessarie in relazione a un organismo notificato che non soddisfa i requisiti per la sua notifica, e per stabilire se una misura nazionale concernente prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento conformi che uno Stato membro ritiene presentino un rischio per la salute e la sicurezza delle persone, in particolare dei consumatori e degli utilizzatori professionali o, all'occorrenza degli animali domestici nonché per la tutela dei beni o, se del caso, dell'ambiente, sia giustificata. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.

76. Al fine di facilitare la corretta attuazione del presente regolamento, nell'adottare gli atti di esecuzione che definiscono o aggiornano un modello riguardante la raccolta, da parte degli Stati membri, di dati e di informazioni sugli infortuni o sui danni alla salute causati da macchine o prodotti correlati, la Commissione dovrebbe pubblicare orientamenti relativi alla raccolta e alla trasmissione di dati e di informazioni comparabili e di elevata qualità.

77. Ove sussistano, in casi debitamente giustificati connessi alla protezione della salute o alla sicurezza delle persone, imperativi motivi di urgenza, è opportuno che la Commissione adotti atti di esecuzione immediatamente applicabili che determinino se una misura nazionale adottata nei confronti di prodotti conformi rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento che presentano un rischio sia giustificata o meno.

78. In linea con la prassi consolidata, il comitato istituito a norma del presente regolamento può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni concernenti l'applicazione del regolamento stesso che possono essere sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.

79. Ogniqualvolta questioni relative al presente regolamento, ad eccezione della sua attuazione o di sue violazioni sono esaminate in un gruppo di esperti della Commissione, il Parlamento europeo dovrebbe ricevere, in linea con la prassi corrente, tutte le informazioni e la documentazione, nonché, ove opportuno, l'invito a partecipare a tali riunioni.

80. La Commissione dovrebbe determinare mediante atti di esecuzione e, in virtù della loro natura speciale, senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, se le misure adottate dagli Stati membri nei confronti di prodotti non conformi rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento siano giustificate o meno.

81. La tracciabilità dei dati sulle macchine richiesta per il fascicolo tecnico e per fini di vigilanza del mercato dovrebbe essere conforme alle norme in materia di riservatezza per tutelare i fabbricanti.

82. Gli Stati membri dovrebbero stabilire norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione del presente regolamento ed assicurarne l'attuazione. Le sanzioni previste dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

83. Poiché l'obiettivo del presente regolamento, ossia garantire che i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento immessi sul mercato soddisfino i requisiti offrendo un livello elevato di tutela della salute e di sicurezza delle persone nonché, ove opportuno, degli animali domestici nonché la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, assicurando nel contempo il funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della necessità di armonizzazione, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

84. Includendo nel proprio ambito di applicazione le macchine e gli accessori di sollevamento e le catene e le funi, la direttiva 2006/42/CE ha completamente sostituito la direttiva 73/361/CEE del Consiglio. È pertanto opportuno abrogare la direttiva 73/361/CEE del Consiglio.

85. La direttiva 2006/42/CE è stata modificata più volte. Essendo necessarie ulteriori modifiche sostanziali e al fine di garantire un'attuazione uniforme delle norme sui prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento in tutta l'Unione, è opportuno abrogare la direttiva 2006/42/CE.

86. È necessario prevedere un periodo sufficiente affinché gli operatori economici adempiano i loro obblighi ai sensi del presente regolamento e affinché gli Stati membri istituiscano le infrastrutture amministrative necessarie all'applicazione del medesimo. L'applicazione del presente regolamento dovrebbe pertanto essere differita,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

DIRETTIVA 98/37/CE

Articolo 1 p1. La presente direttiva si applica alle macchine e ne stabilisce i requisiti essenziali ai fini della sicurezza e della tutela della salute, quali definiti nell'allegato I.

Essa si applica anche ai componenti di sicurezza che sono immessi separatamente sul mercato.

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 1

CAMPO D'APPLICAZIONE

1. La presente direttiva si applica ai seguenti prodotti:

a) macchine;

b) attrezzature intercambiabili;

c) componenti di sicurezza;

d) accessori di sollevamento;

e) catene, funi e cinghie;

f) dispositivi amovibili di trasmissione meccanica;

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

OGGETTO

Il presente regolamento stabilisce i requisiti di sicurezza e di tutela della salute per la progettazione e la costruzione di macchine, prodotti correlati e quasi-macchine al fine di consentire la loro messa a disposizione sul mercato o la loro messa in servizio, garantendo al contempo un livello elevato di tutela della salute e di sicurezza delle persone, in particolare dei consumatori e degli utilizzatori professionali, e, ove opportuno, degli animali domestici nonché di tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente. Esso stabilisce inoltre norme concernenti la libera circolazione dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento nell'Unione.

Articolo 2

AMBITO DI APPLICAZIONE

1. Il presente regolamento si applica alle macchine e ai prodotti correlati seguenti:

a) attrezzature intercambiabili;

b) componenti di sicurezza;

c) accessori di sollevamento;

d) catene, funi e cinghie;

e) dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.

Il presente regolamento si applica altresì alle quasi-macchine.

DIRETTIVA 98/37/CE

Articolo 1 p3 Sono esclusi dal campo di applicazione della presente direttiva:

- le macchine la cui unica fonte di energia sia la forza umana diretta, fatto salvo il caso di una macchina utilizzata per il sollevamento di carichi,
- le macchine per uso medico utilizzate direttamente sul paziente,
- i materiali specifici per i parchi di divertimenti,
- le caldaie a vapore e i recipienti a pressione,
- le macchine specificamente progettate o utilizzate per uso nucleare che, se difettose, possono provocare una emissione di radioattività,
- le fonti radioattive incorporate in una macchina,
- le armi da fuoco,
- i serbatoi di magazzinaggio e le condutture per il trasporto di benzina, gasolio per autotrazione, liquidi infiammabili e sostanze pericolose,

DIRETTIVA 2006/42/CE

g) quasi-macchine.

2. Sono esclusi dal campo di applicazione della presente direttiva:

a) i componenti di sicurezza, destinati ad essere utilizzati come pezzi di ricambio in sostituzione di componenti identici e forniti dal fabbricante della macchina originaria; b) le attrezzature specifiche per parchi giochi e/o di divertimento;

c) le macchine specificamente progettate o utilizzate per uso nucleare che, in caso di guasto, possono provocare una emissione di radioattività;

d) le armi, incluse le armi da fuoco;

e) i seguenti mezzi di trasporto:

- trattori agricoli e forestali per i rischi oggetto della direttiva 2003/37/CE, escluse le macchine installate su tali veicoli,
- veicoli a motore e loro rimorchi oggetto della direttiva 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, escluse le macchine installate su tali veicoli,

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Ai fini del presente regolamento, le macchine, i prodotti correlati elencati nel primo comma e le quasi-macchine sono indicati come “prodotti rientranti nell’ambito di applicazione del presente regolamento

2. Il presente regolamento non si applica a quanto segue:

a) i componenti di sicurezza destinati ad essere utilizzati come pezzi di ricambio in sostituzione di componenti identici e forniti dal fabbricante della macchina originaria, del prodotto correlato o della quasi-macchina;

b) le attrezzature specifiche per parchi giochi o di divertimento;

c) le macchine e i prodotti correlati specificamente progettati per essere utilizzati o che sono utilizzati all’interno di un impianto nucleare e la cui conformità al presente regolamento può compromettere la sicurezza nucleare dell’impianto in questione;

d) le armi, incluse le armi da fuoco;

e) i mezzi di trasporto per via aerea, per via navigabile o su rete ferroviaria, fatta eccezione per le macchine installate su tali mezzi di trasporto;

f) i prodotti aeronautici, le parti e gli equipaggiamenti che rientrano nell’ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio e nella definizione di macchine ai sensi del presente regolamento, nella misura in cui il regolamento (UE) 2018/1139 disciplina i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente regolamento;

g) i veicoli a motore e i relativi rimorchi, nonché i sistemi, i componenti, le unità tecniche separate, le parti e le attrezzature progettate e costruite per tali veicoli, che rientrano nell’ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/858, fatta eccezione per le macchine installate su tali veicoli;

h) i veicoli a due o tre ruote e i quadricicli, nonché i sistemi, i componenti, le entità tecniche indipendenti, le parti e gli equipaggiamenti progettati e costruiti per tali veicoli, che rientrano nell’ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 168/2013, fatta eccezione per le macchine installate su tali veicoli;

DIRETTIVA 98/37/CE

— i mezzi di trasporto, vale a dire i veicoli, ed i loro rimorchi, destinati unicamente al trasporto di persone per via aerea oppure sulle reti stradali, ferroviarie oppure per via navigabile e i mezzi di trasporto, nella misura in cui sono concepiti per il trasporto di merci per via aerea oppure sulle reti stradali o ferroviarie pubbliche o per via navigabile. Non sono esclusi i veicoli utilizzati nell'industria per l'estrazione di minerali,

— le navi marittime e le unità mobili offshore, nonché le attrezzature utilizzate a bordo di tali navi o unità,

— gli impianti a cavi, comprese le funicolari, per il trasporto pubblico o non pubblico di persone,

— i trattori agricoli e forestali quali definiti al paragrafo 1 dell'articolo 1 della direttiva 74/150/CEE (1),

— macchine appositamente progettate e costruite a fini militari o di mantenimento dell'ordine,

— gli ascensori che collegano in modo permanente piani definiti di edifici e costruzioni mediante una cabina che si sposta lungo guide rigide e la cui inclinazione sull'orizzontale è superiore a 15 gradi, e che è destinata al trasporto:

i) di persone,

DIRETTIVA 2006/42/CE

— veicoli oggetto della direttiva 2002/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 marzo 2002, relativa all'omologazione dei veicoli a motore a due o tre ruote, escluse le macchine installate su tali veicoli,

— veicoli a motore esclusivamente da competizione, e

— mezzi di trasporto per via aerea, per via navigabile o su rete ferroviaria, escluse le macchine installate su tali veicoli;

f) le navi marittime e le unità mobili off-shore, nonché le macchine installate a bordo di tali navi e/o unità;

g) le macchine appositamente progettate e costruite a fini militari o di mantenimento dell'ordine;

h) le macchine appositamente progettate e costruite a fini di ricerca per essere temporaneamente utilizzate nei laboratori;

i) gli ascensori utilizzati nei pozzi delle miniere;

j) le macchine adibite allo spostamento di artisti durante le rappresentazioni;

k) i prodotti elettrici ed elettronici che rientrano nelle categorie seguenti, purché siano oggetto della direttiva

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

i) i trattori agricoli e forestali, nonché i sistemi, i componenti, le entità tecniche indipendenti, le parti e gli equipaggiamenti progettati e costruiti per tali trattori, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 167/2013, fatta eccezione per le macchine installate su tali trattori;

j) i veicoli a motore esclusivamente da competizione;

k) le navi marittime e le unità mobili off-shore, nonché le macchine installate a bordo di tali navi o unità;

l) le macchine o i prodotti correlati appositamente progettati e costruiti a fini militari o di mantenimento dell'ordine pubblico;

m) le macchine o i prodotti correlati appositamente progettati e costruiti a fini di ricerca per essere temporaneamente utilizzati nei laboratori;

n) gli ascensori utilizzati nei pozzi delle miniere;"

o) le macchine o i prodotti correlati adibiti allo spostamento di artisti durante le rappresentazioni;

p) i seguenti prodotti elettrici ed elettronici, nella misura in cui rientrano nell'ambito della

   i) elettrodomestici destinati a uso domestico che non sono mobili azionati elettricamente;
   ii) apparecchiature audio e video;
   iii) apparecchiature nel settore delle tecnologie dell'informazione;
   iv) macchine ordinarie da ufficio, fatta eccezione per le macchine per la stampa additiva per realizzare prodotti tridimensionali;
   v) apparecchiature di collegamento e di controllo a bassa tensione;
   vi) motori elettrici;

q) i prodotti elettrici ad alta tensione seguenti:

   i) apparecchiature di collegamento e di controllo;
   ii) trasformatori."

DIRETTIVA 98/37/CE

ii) di persone e cose,

iii) soltanto di cose se la cabina è accessibile, ossia se una persona può penetrarvi senza difficoltà, e attrezzata con elementi di comando situati al suo interno o alla portata di una persona che si trovi al suo interno,

— i mezzi adibiti al trasporto di persone che utilizzano veicoli a cremagliera,

— gli ascensori utilizzati nei pozzi delle miniere,

— gli elevatori di scenotecnica,

— gli ascensori da cantiere per il trasporto di persone o di persone e materiale.

Articolo 1 p4 Se per una macchina o un componente di sicurezza i rischi di cui alla presente direttiva sono previsti, in tutto o in parte, da direttive comunitarie specifiche, la presente direttiva non si applica o cessa di essere applicata a questa macchina o a questi componenti di sicurezza per questi rischi, a partire dall'inizio di applicazione delle direttive specifiche.

Articolo 1 p5 Se per una macchina i rischi sono principalmente di origine elettrica, questa macchina è disciplinata esclusivamente dalla direttiva 73/23/CEE.

DIRETTIVA 2006/42/CE

72/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione

— elettrodomestici destinati a uso domestico,

— apparecchiature audio e video,

— apparecchiature nel settore delle tecnologie dell'informazione,

— macchine ordinarie da ufficio,

— apparecchiature di collegamento e di controllo a bassa tensione,

— motori elettrici;

l) le seguenti apparecchiature elettriche ad alta tensione:

— apparecchiature di collegamento e di comando,

— trasformatori.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE

Articolo 1 p2. Ai fini della presente direttiva, s'intende per:

a) macchina»

— un insieme di pezzi o di organi, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro, ed eventualmente con azionatori, con circuiti di comando e di potenza, ecc., connessi solidalmente per un'applicazione ben determinata, segnatamente per la trasformazione,

il trattamento, lo spostamento e il condizionamento di un materiale;

— un insieme di macchine e di apparecchi che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale;

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 2

DEFINIZIONI

Ai fini della presente direttiva il termine «macchina» indica uno dei prodotti elencati all'articolo 1, paragrafo 1, lettere da a) a f).

Si applicano le definizioni seguenti:

a) «macchina»:

— insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata,

— insieme di cui al primo trattino, al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento,

— insieme di cui al primo e al secondo trattino, pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione,

— insiemi di macchine, di cui al primo, al secondo e al terzo trattino, o di quasi-macchine, di cui alla lettera g), che per raggiungere uno stesso

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Articolo 3

DEFINIZIONI

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1. ”macchina”:

a) insieme equipaggiato o destinato a essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un’applicazione ben determinata;

b) insieme di cui alla lettera a), al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento;

c) insieme di cui alle lettere a) e b), pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione;”

d) insiemi di macchine di cui alle lettere a), b) e c) o di quasi-macchine, che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale;

e) insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidalmente e destinati al sollevamento di pesi e la cui unica fonte di energia è la forza umana diretta;

f) insieme di cui alle lettere da a) ad e) al quale manca soltanto il caricamento del software destinato all’applicazione specifica prevista dal fabbricante;

DIRETTIVA 98/37/CE

— un'attrezzatura intercambiabile che modifica la funzione di una macchina, immessa sul mercato per essere montata su una macchina o su una serie di macchine diverse o su un trattore dall'operatore stesso, nei limiti in cui tale attrezzatura non sia un pezzo di ricambio o un utensile;

Articolo 1 p2.

b) «componente di sicurezza», un componente, purché non sia un'attrezzatura intercambiabile, che il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità immette sul mercato allo scopo di assicurare, con la sua utilizzazione, una funzione di sicurezza e il cui guasto o cattivo funzionamento pregiudica la sicurezza o la salute delle persone esposte.

DIRETTIVA 2006/42/CE

risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale,

— insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidalmente e destinati al sollevamento di pesi e la cui unica fonte di energia è la forza umana diretta;

b) «attrezzatura intercambiabile»: dispositivo che, dopo la messa in servizio di una macchina o di un trattore, è assemblato alla macchina o al trattore dall'operatore stesso al fine di modificarne la funzione o apportare una nuova funzione, nella misura in cui tale attrezzatura non è un utensile;

c) «componente di sicurezza»: componente

— destinato ad espletare una funzione di sicurezza,

— immesso sul mercato separatamente,

— il cui guasto e/o malfunzionamento, mette a repentaglio la sicurezza delle persone, e

— che non è indispensabile per lo scopo per cui è stata progettata la macchina o che per tale funzione può essere sostituito con altri componenti.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

2. “attrezzatura intercambiabile”: dispositivo che, dopo la messa in servizio di una macchina o di un trattore agricolo o forestale, è assemblato a tale macchina o a tale trattore agricolo o forestale dall’operatore al fine di modificarne la funzione o apportarne una nuova funzione, a condizione che tale attrezzatura non sia un utensile;”

3. “componente di sicurezza”: un componente fisico o digitale, compreso un software, di un prodotto rientrante nell’ambito di applicazione del presente regolamento, che è progettato o destinato ad espletare una funzione di sicurezza e che è immesso sul mercato separatamente, il cui guasto o malfunzionamento mette a repentaglio la sicurezza delle persone, ma che non è indispensabile per il funzionamento di tale prodotto, o per il quale componenti normali possono essere sostituiti per il funzionamento di tale prodotto;

4. “funzione di sicurezza”: una funzione che serve a soddisfare una misura di protezione destinata a eliminare o, se ciò non è possibile, a ridurre un rischio, e che, se ha un guasto potrebbe comportare un aumento di tale rischio;

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

L'allegato V contiene un elenco indicativo delle componenti di sicurezza che può essere aggiornato in base all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a);

d) «accessori di sollevamento»: componenti o attrezzature non collegate alle macchine per il sollevamento, che consentono la presa del carico, disposti tra la macchina e il carico oppure sul carico stesso, oppure destinati a divenire parte integrante del carico e ad essere immessi sul mercato separatamente. Anche le imbracature e le loro componenti sono considerate accessori di sollevamento;

e) «catene, funi e cinghie»: catene, funi e cinghie progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento;

f) «dispositivi amovibili di trasmissione meccanica»: componenti amovibili destinati alla trasmissione di potenza tra una macchina semovente o un trattore e una macchina azionata, mediante collegamento al primo supporto fisso di quest'ultima. Allorché sono immessi sul mercato muniti di ripari, vanno considerati come un singolo prodotto;

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

5. “accessori di sollevamento”: componenti o attrezzature, non collegati alle macchine per il sollevamento, che consentono la presa del carico, disposti tra la macchina e il carico oppure sul carico stesso, oppure destinati a divenire parte integrante del carico e ad essere immessi sul mercato separatamente, comprese imbracature e loro componenti;”

6. “catene”: catene progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento;

7. “funi”: funi progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento;

8. “cinghie”: cinghie progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento;

9. “dispositivo amovibile di trasmissione meccanica”: componente amovibile destinato alla trasmissione di potenza tra macchine semoventi o un trattore e altre macchine o prodotti correlati, mediante collegamento al primo supporto fisso; quando è immesso sul mercato munito di riparo, il dispositivo e il riparo vanno considerati come un unico articolo;”

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

g) «quasi-macchine»: insiemi che costituiscono quasi una macchina, ma che, da soli, non sono in grado di garantire un'applicazione ben determinata. Un sistema di azionamento è una quasi-macchina. Le quasi-macchine sono unicamente destinate ad essere incorporate o assemblate ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina disciplinata dalla presente direttiva;

h) «immissione sul mercato»: prima messa a disposizione, all'interno della Comunità, a titolo oneroso o gratuito, di una macchina o di una quasi-macchina a fini di distribuzione o di utilizzazione;

i) «fabbricante»: persona fisica o giuridica che progetta e/o realizza una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente direttiva, ed è responsabile della conformità della macchina o della quasi-macchina con la presente direttiva ai fini dell'immissione sul mercato con il proprio nome o con

il proprio marchio ovvero per uso personale. In mancanza di un fabbricante quale definito sopra, è considerato fabbricante la persona fisica o giuridica che immette sul mercato o mette in servizio una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente direttiva;

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

10. “quasi-macchine”: un insieme che non costituisce ancora una macchina in quanto, da solo, non è in grado di eseguire un’applicazione specifica e che è soltanto destinato a essere incorporato o assemblato ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina;

11. “messa a disposizione sul mercato”: la fornitura di un prodotto rientrante nell’ambito di applicazione del presente regolamento affinché sia distribuito o usato sul mercato dell’Unione nel corso di un’attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

12. “immissione sul mercato”: la prima messa a disposizione di un prodotto rientrante nell’ambito di applicazione del presente regolamento sul mercato dell’Unione;

13. “messa in servizio”: il primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, di macchine o di prodotti correlati nell’Unione;”

14. “requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute”: le disposizioni obbligatorie, di cui all’allegato III, relative alla progettazione e alla costruzione di prodotti rientranti nell’ambito di applicazione del presente regolamento, intese ad assicurare un livello elevato di tutela della salute e di sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché di tutela dei beni e, se del caso, dell’ambiente.

15. “normativa di armonizzazione dell’Unione”: la normativa dell’Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti

16. “modifica sostanziale”: una modifica di una macchina o di un prodotto correlato, mediante mezzi fisici o digitali dopo che tale macchina o prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio, che non è prevista né pianificata dal fabbricante, e che incide sulla sicurezza della macchina o del prodotto correlato creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente, che richiede:

a) l’aggiunta di ripari o di dispositivi di protezione alla macchina o al prodotto correlato, operazione che necessita la modifica del sistema di controllo della sicurezza esistente, o

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

j) «mandatario»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita all'interno della Comunità che abbia ricevuto mandato scritto dal fabbricante per eseguire a suo nome, in toto o in parte, gli obblighi e le formalità connesse con la presente direttiva;

k) «messa in servizio»: primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, all'interno della Comunità, di una macchina oggetto della presente direttiva;

l) «norma armonizzata»: specifica tecnica adottata da un organismo di normalizzazione, ovvero il Comitato europeo di normalizzazione (CEN), il Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (Cenelec) o l'Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (ETSI), nel quadro di un mandato rilasciato dalla Commissione conformemente alle procedure istituite dalla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede un procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (1), e non avente carattere vincolante.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

b) l'adozione di misure di protezione supplementari per garantire la stabilità o la resistenza meccanica di tale macchina o prodotto correlato;"

17. "istruzioni per l'uso": le informazioni fornite dal fabbricante quando la macchina o il prodotto correlato è immesso sul mercato o messo in servizio, al fine di informare l'utilizzatore della macchina o del prodotto correlato in merito all'uso previsto e corretto di tale macchina o prodotto correlato, nonché le informazioni in merito a eventuali precauzioni da adottare quando si utilizza o si installa la macchina o il prodotto correlato, comprese le informazioni sul mantenimento della sicurezza e dell'idoneità della macchina o del prodotto correlato per il suo intero ciclo di vita;"

18. "fabbricante": qualsiasi persona fisica o giuridica che:

a) fabbrichi prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento o che faccia progettare o fabbricare tali prodotti e li commercializzi con il proprio nome o con il proprio marchio; oppure

b) fabbrichi prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento e li metta in servizio per uso proprio;

19. "mandatario": qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita all'interno dell'Unione che abbia ricevuto mandato scritto da un fabbricante per agire per suo conto in relazione a compiti specifici;"

20. "importatore": qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento originario da un paese terzo;

21. "distributore": qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di approvvigionamento, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento sul mercato;

22 "operatore economico": il fabbricante, il mandatario, l'importatore o il distributore;

23. "specifiche tecniche": un documento che prescrive i requisiti tecnici che devono essere soddisfatti dai prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento;

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

24. "norma armonizzata": una norma armonizzata quale definita all'articolo 2, punto 1), lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;"

25. "marcatura CE": una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che una macchina o un prodotto correlato è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione;

26. "accreditamento": l'accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;

27. "organismo nazionale di accreditamento": l'organismo nazionale di accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;

28. "valutazione della conformità": la procedura atta a dimostrare se i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute del presente regolamento applicabili in relazione alle macchine o ai prodotti correlati siano stati rispettati;

29. "organismo di valutazione della conformità": un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;"

30. "organismo notificato": un organismo di valutazione della conformità notificato conformemente al presente regolamento;

31. "autorità di vigilanza del mercato": un'autorità di vigilanza del mercato quale definita all'articolo 3, punto 4, del regolamento (UE) 2019/1020;

32. "richiamo": qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento che è già stato messo a disposizione di un utilizzatore ;

33. "ritiro": in relazione a un prodotto, qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento presente nella catena di approvvigionamento;"

34. "ciclo di vita": il periodo che va dal momento in cui una macchina o un prodotto correlato è immesso sul mercato o messo in servizio fino al momento in cui è scartato, compresi il

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 6

LIBERA CIRCOLAZIONE

Articolo 4 p1. Gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare l'immissione sul mercato e la messa in servizio nel loro territorio delle macchine e dei componenti di sicurezza conformi alle disposizioni della presente direttiva.

→ 1. Gli Stati membri non vietano, limitano od ostacolano l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio sul loro territorio delle macchine che rispettano la presente direttiva. →

Articolo 4 p2. Gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare l'immissione sul mercato di macchine destinate, per dichiarazione di cui all'allegato II, punto B, del fabbricante o del suo mandatario, stabilito nella Comunità, ad essere incorporate in una macchina o ad essere assemblate con altre macchine onde costituire una macchina cui si applichi la presente direttiva, salvo il caso in cui esse possano funzionare in modo indipendente.

→ 2. Gli Stati membri non vietano, limitano od ostacolano l'immissione sul mercato di quasi-macchine destinate, per dichiarazione d'incorporazione di cui all'allegato II, parte 1, sezione B, del fabbricante o del suo mandatario, ad essere incorporate in una macchina o ad essere assemblate con altre quasi-macchine onde costituire una macchina.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

tempo effettivo in cui la macchina o il prodotto correlato può essere utilizzato e le fasi di trasporto, montaggio, smontaggio, smantellamento (messa fuori servizio), rottamazione o altre modifiche fisiche o digitali previste dal fabbricante;

35. "codice sorgente": la versione attualmente installata del software di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, formulata in un linguaggio di programmazione non ambiguo e comprensibile per le persone;

36. "utilizzatore professionale": una persona fisica che utilizza o gestisce una macchina o un prodotto correlato nell'esercizio della sua attività professionale o del suo lavoro."

Articolo 4

LIBERA CIRCOLAZIONE

1. Gli Stati membri non ostacolano, per ragioni relative agli aspetti trattati dal presente regolamento, la messa a disposizione sul mercato di prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento o la messa in servizio di macchine o di prodotti correlati conformi al presente regolamento.

2. In occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni o eventi analoghi, gli Stati membri non impediscono l'esposizione di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento non conforme al presente regolamento, a condizione che un'indicazione visibile specifichi chiaramente che tale prodotto non è conforme al presente regolamento e non sarà messo a disposizione sul mercato fino a quando non sarà stato reso conforme.

Durante le dimostrazioni sono adottate precauzioni adeguate per garantire la protezione delle persone."

DIRETTIVA 98/37/CE

Le attrezzature intercambiabili, di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), terzo trattino, sono considerate come una macchina; esse devono quindi essere, in tutti i casi, munite della marcatura «CE» e corredate della dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato II, punto A.

Articolo 4 p3. Gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare l'immissione sul mercato dei componenti di sicurezza di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), terzo trattino, se sono accompagnati dalla dichiarazione CE di conformità del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità, prevista all'allegato II, punto C.

Articolo 2 p3. Gli Stati membri non impediscono, in particolare in occasione di fiere, di esposizioni e di dimostrazioni, la presentazione di macchine o di componenti di sicurezza che non sono conformi alle disposizioni della presente direttiva, purché un apposito cartello indichi chiaramente la non conformità di dette macchine o di detti componenti di sicurezza e l'impossibilità di acquistarli prima che siano resi conformi dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità. Al momento delle dimostrazioni devono essere prese le misure di sicurezza adeguate per assicurare la protezione delle persone.

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 6 p3. Gli Stati membri non impediscono, in particolare in occasione di fiere, di esposizioni, di dimostrazioni e simili, la presentazione di macchine o di quasi-macchine non conformi alla presente direttiva, purché un cartello visibile indichi chiaramente la non conformità di dette macchine e l'impossibilità di disporre delle medesime prima che siano rese conformi. Inoltre, al momento delle dimostrazioni di tali macchine o quasi-macchine non conformi, sono prese le misure di sicurezza adeguate per assicurare la protezione delle persone.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE

Articolo 2 p2. Le disposizioni della presente direttiva non pregiudicano la facoltà degli Stati membri di prescrivere, nel rispetto del trattato, i requisiti che essi ritengono necessari per garantire la protezione delle persone e in particolare dei lavoratori durante l'uso delle macchine o dei componenti di sicurezza in questione, sempre che ciò non implichi modifiche di dette macchine o di detti componenti di sicurezza rispetto alle disposizioni della presente direttiva.

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 15

INSTALLAZIONE E UTILIZZO DELLE MACCHINE

La presente direttiva non pregiudica la facoltà degli Stati membri di prescrivere, nel rispetto della legislazione comunitaria, i requisiti che essi ritengono necessari per garantire la protezione delle persone e in particolare dei lavoratori durante l'uso delle macchine, sempre che ciò non implichi modifiche di dette macchine rispetto alle disposizioni della presente direttiva.

Articolo 8

MISURE SPECIFICHE

1. La Commissione, seguendo la procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 3, può adottare tutte le misure appropriate per l'attuazione delle disposizioni riguardanti i punti seguenti:

a) aggiornamento dell'elenco indicativo dei componenti di sicurezza, figurante nell'allegato V, di cui all'articolo 2, lettera c);

b) limitazione dell'immissione sul mercato delle macchine di cui all'articolo 9.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Articolo 5

PROTEZIONE DELLE PERSONE DURANTE L'INSTALLAZIONE E L'USO DI MACCHINE O PRODOTTI CORRELATI

Gli Stati membri possono stabilire requisiti per garantire che le persone, compresi i lavoratori, siano protette durante l'installazione e l'utilizzo di macchine o prodotti correlati, a condizione che tali norme non consentano la modifica di una macchina o di un prodotto correlato in un modo non compatibile con il presente regolamento.

Articolo 6

CATEGORIE DI MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI ELENCATI NELL'ALLEGATO I SOGGETTI A PROCEDURE SPECIFICHE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

1. Le macchine e i prodotti correlati che rientrano nelle categorie elencate nell'allegato I, parte A, sono soggetti alle procedure specifiche di valutazione della conformità di cui all'articolo 25, paragrafo 2, e le macchine e i prodotti correlati che rientrano nelle categorie elencate nell'allegato I, parte B, sono soggetti alle procedure specifiche di valutazione della conformità di cui all'articolo 25, paragrafo 3.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 47 al fine di modificare l'allegato I, previa consultazione delle pertinenti parti interessate, in considerazione dei progressi e dell'evoluzione delle conoscenze in ambito tecnico o di nuovi dati scientifici, aggiungendo all'elenco delle categorie di macchine o prodotti correlati di cui all'allegato I una nuova categoria di macchine o prodotti correlati o eliminando una categoria esistente di macchine o prodotti correlati da tale elenco o spostando una categoria di macchine o prodotti correlati da una parte ad un'altra di tale allegato, conformemente ai criteri di cui

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

2. La Commissione, seguendo la procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2, può adottare tutte le misure appropriate connesse con l'attuazione e l'applicazione pratica della presente direttiva, comprese le misure necessarie per garantire la cooperazione degli Stati membri fra di loro e con la Commissione di cui all'articolo 19, paragrafo 1.

Articolo 9

MISURE SPECIFICHE RIGUARDANTI CATEGORIE DI MACCHINE POTENZIALMENTE PERICOLOSE

1. Se, in conformità con la procedura di cui all'articolo 10, la Commissione ritiene che una norma armonizzata non soddisfi pienamente i requisiti essenziali di sicurezza e tutela della salute che disciplina e che sono enunciati nell'allegato I, la Commissione può, conformemente al paragrafo 3 del presente articolo, adottare misure che richiedano agli Stati membri di vietare o limitare l'immissione sul mercato di macchine con caratteristiche tecniche che presentano rischi dovuti alle lacune della norma o di assoggettare tali macchine a particolari condizioni. Se, in conformità con la procedura di cui all'articolo 11, la Commissione ritiene che una misura adottata da uno Stato membro è giustificata, la stessa

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

ai paragrafi 4, 5 e 7 del presente articolo.

3. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione chiede il parere degli esperti del pertinente gruppo di esperti in conformità dell'articolo 47, paragrafo 4.

4. La Commissione valuta la gravità del potenziale rischio intrinseco che presenta una categoria di macchine o prodotti correlati al fine di stabilire se aggiungere tale categoria di macchine o prodotti correlati all'allegato I o se eliminarla da tale allegato. Tale valutazione è stabilita sulla base della combinazione della probabilità del verificarsi del danno e della gravità di quest'ultimo. Nel determinare la probabilità e la gravità del danno, sono presi in considerazione, se del caso, i criteri seguenti:

a) la natura del pericolo intrinseco alla funzione della categoria di macchine o prodotti correlati, tenendo conto dell'uso previsto e di qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile;

b) la gravità del danno che una persona subirebbe, incluso il grado di reversibilità del danno;

c) il numero di persone potenzialmente interessate dal danno;

d) la frequenza e la durata dell'esposizione al pericolo al quale una persona sarebbe esposta nel corso dell'uso previsto o di qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile della categoria di macchine o prodotti correlati;

e) le possibilità di evitare o di limitare il danno;

f) per quanto riguarda i componenti di sicurezza, la probabilità di conseguenze gravi per la sicurezza delle persone esposte al danno in caso di guasto di tali componenti.

5. Nello svolgimento della valutazione di cui al paragrafo 4, la Commissione prende in considerazione gli elementi seguenti:

a) le indicazioni del danno causato in passato da macchine o prodotti correlati che sono stati utilizzati per il loro uso previsto o a seguito di un qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile;

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

può, conformemente al paragrafo 3 del presente articolo, adottare misure che richiedano agli Stati membri di vietare o limitare l'immissione sul mercato di macchine che presentano lo stesso rischio a causa delle loro caratteristiche tecniche o di assoggettare tali macchine a particolari condizioni.

2. Gli Stati membri possono richiedere alla Commissione di esaminare la necessità di adottare le misure di cui al paragrafo 1.

3. Nei casi di cui al paragrafo 1, la Commissione consulta gli Stati membri e le altri parti interessate indicando le misure che intende adottare per garantire, a livello comunitario, un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone. Tenendo debito conto dei risultati di tali consultazioni, la Commissione adotta le misure necessarie conformemente alla procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 3.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

b) le informazioni sui difetti di sicurezza rilevati nel corso della vigilanza del mercato e gli elementi che si possono trovare nei sistemi di informazione amministrati dalla Commissione;

c) le informazioni sugli infortuni noti e sui quasi infortuni gravi, incluse le caratteristiche di tali infortuni e quasi infortuni;

d) i dati sugli infortuni o i danni alla salute causati dalla macchina o dal prodotto correlato per almeno i quattro anni precedenti. In particolare le informazioni ottenute, tra l'altro, dal sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS), le clausole di salvaguardia, i sistemi d'informazione rapida, la banca dati dell'Unione europea sugli infortuni (EU-IDB), le statistiche europee degli infortuni sul lavoro (ESAW) di Eurostat e le segnalazioni del gruppo di cooperazione amministrativa per le macchine (AdCO).

Oltre alle lettere da a) a d) del presente paragrafo, la Commissione tiene conto di qualsiasi altra informazione disponibile pertinente per la valutazione di cui al paragrafo 4.

6. I dati e le informazioni di cui al paragrafo 5, lettere da a) a d), sono forniti dagli Stati membri in conformità del paragrafo 9.

7. Una categoria di macchine o prodotti correlati è inclusa nell'allegato I, parte A, se, in base alla valutazione di cui al paragrafo 4 e tenendo conto delle informazioni disponibili, compresi i dati di cui al paragrafo 5, essa presenta un potenziale rischio intrinseco grave e se è soddisfatta almeno una delle condizioni seguenti:

a) non esistono norme armonizzate o specifiche comuni relative ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute;

b) esistono rischi residui, compresi quelli che, secondo il fabbricante, potrebbero essere ridotti attraverso una formazione particolare o un dispositivo di protezione individuale specifico, e i dati e le informazioni di cui al paragrafo 5 dimostrano il ripetersi di simili infortuni gravi mortali o di danni alla salute connessi a tali rischi residui;

c) esistono dati e informazioni che, secondo la Commissione, dimostrano l'applicazione erronea ricorrente delle pertinenti norme armonizzate o delle specifiche comuni, in relazione alla quale le attività di vigilanza del mercato svolte non hanno determinato miglioramenti significativi della situazione del mercato in un periodo ragionevole;

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

d) esiste un grado di incertezza nei metodi di valutazione del rischio esistenti in relazione a nuove categorie di macchine o tecnologie.

Qualsiasi altra categoria di macchine o prodotti correlati che, in base a tale valutazione, presenti un grave rischio potenziale intrinseco ma non soddisfi una o più delle condizioni di cui alle lettere da a) a d) è inclusa nell'allegato I, parte B.

8. Uno Stato membro che nutra preoccupazioni in merito a una categoria di macchine o prodotti correlati, inclusa o meno nell'elenco di cui all'allegato I, informa immediatamente la Commissione di tali preoccupazioni e fornisce motivazioni a sostegno delle stesse.

La Commissione effettua la valutazione di cui al paragrafo 4 immediatamente dopo essere stata informata dallo Stato membro.

Dopo aver effettuato tale valutazione, la Commissione può avviare la procedura di cui al paragrafo 2.

9. Entro il 20 luglio 2025 e successivamente ogni cinque anni, gli Stati membri forniscono i dati e le informazioni di cui al paragrafo 5, comprese le informazioni indicanti che non si è verificato nessuno degli eventi di cui al paragrafo 5, per ciascuna categoria di macchine o prodotti correlati, inclusa o meno nell'elenco di cui all'allegato I, qualora la non inclusione sia motivo di preoccupazione per lo Stato membro.

10. La Commissione adotta atti di esecuzione che definiscono e, ove necessario alla luce degli sviluppi tecnologici e del mercato, aggiornano un modello riguardante la raccolta, da parte degli Stati membri, dei dati e delle informazioni di cui al paragrafo 5, lettere da a) a d).

Nell'adottare tali atti di esecuzione, la Commissione emana orientamenti relativi alla raccolta e alla trasmissione di dati e di informazioni comparabili e di elevata qualità.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 3.

Il primo di tali atti di esecuzione è adottato al più tardi il 20 luglio 2024.

11. Se necessario dopo aver presentato la relazione di cui all'articolo 53, paragrafo 3, la Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 47 al fine di integrare

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 8 p1. La Commissione, seguendo la procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 3, può adottare tutte le misure appropriate per l'attuazione delle disposizioni riguardanti i punti seguenti:

a) aggiornamento dell'elenco indicativo dei componenti di sicurezza, figurante nell'allegato V, di cui all'articolo 2, lettera c);

b) limitazione dell'immissione sul mercato delle macchine di cui all'articolo 9.

Articolo 8 p2. La Commissione, seguendo la procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2, può adottare tutte le misure appropriate connesse con l'attuazione e l'applicazione pratica della presente direttiva, comprese le misure necessarie per garantire la cooperazione degli Stati membri fra di loro e con la Commissione di cui all'articolo 19, paragrafo 1.

il paragrafo 5 del presente articolo specificando gli obblighi incombenti agli Stati membri di fornire i dati e le informazioni richiesti a norma del presente articolo attraverso la creazione di una metodologia comune relativa ai dati e alle informazioni da raccogliere, compresi i metodi per la loro raccolta e compilazione e le procedure per la loro trasmissione, nonché le pertinenti definizioni, in modo da garantire che la Commissione disponga di dati sufficienti e comparabili per effettuare la valutazione di cui al paragrafo 4.

Articolo 7

COMPONENTI DI SICUREZZA

1. Un elenco indicativo dei componenti di sicurezza è riportato nell'allegato II.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 47 al fine di modificare l'allegato II in considerazione dei progressi e delle conoscenze in ambito tecnico o di nuovi dati scientifici, includendo nell'elenco indicativo dei componenti di sicurezza un componente di sicurezza nuovo oppure eliminando da tale elenco un componente di sicurezza presente.

3. Uno Stato membro che nutre preoccupazioni in merito a un componente di sicurezza incluso o meno nell'elenco di cui all'allegato II informa immediatamente la Commissione delle proprie preoccupazioni e fornisce motivazioni a sostegno delle stesse.

DIRETTIVA 98/37/CE

Articolo 2 p1 1. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie affinché le macchine o i componenti di sicurezza ai quali si applica la presente direttiva possano essere immessi sul mercato e messi in servizio soltanto se non pregiudicano la sicurezza e la salute delle persone ed eventualmente degli animali domestici o dei beni, purché siano debitamente installate, mantenute in efficienza ed utilizzate conformemente alla loro destinazione..

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 4

SORVEGLIANZA DEL MERCATO

1. Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti utili affinché le macchine possano essere immesse sul mercato e/o messe in servizio unicamente se soddisfano le pertinenti disposizioni della direttiva e non pregiudicano la sicurezza e la salute delle persone e, all'occorrenza, degli animali domestici o dei beni, quando sono debitamente installate, mantenute in efficienza e utilizzate conformemente alla loro destinazione o in condizioni ragionevolmente prevedibili.

2. Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti utili affinché le quasi-macchine possano essere immesse sul mercato solo se rispettano le disposizioni della direttiva che le riguardano.

3. Gli Stati membri istituiscono o nominano le autorità competenti per il controllo della conformità delle macchine e delle quasi-macchine alle disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 2.

4. Gli Stati membri definiscono le finalità, l'organizzazione e i poteri delle autorità competenti di cui al paragrafo 3 e ne informano la Commissione e gli altri Stati membri,

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Articolo 8

REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE DEI PRODOTTI RIENTRANTI NELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO

Le macchine o i prodotti correlati sono messi a disposizione sul mercato o messi in servizio soltanto se, quando debitamente installati, sottoposti a manutenzione e utilizzati conformemente al loro uso previsto o in condizioni ragionevolmente prevedibili, soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

Le quasi-macchine sono messe a disposizione sul mercato solo se rispettano i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

comunicando loro anche qualsiasi ulteriore modifica.

Articolo 3

DIRETTIVE SPECIFICHE

Articolo 1 p4. Se per una macchina o un componente di sicurezza i rischi di cui alla presente direttiva sono previsti, in tutto o in parte, da direttive comunitarie specifiche, la presente direttiva non si applica o cessa di essere applicata a questa macchina o a questi componenti di sicurezza per questi rischi, a partire dall'inizio di applicazione delle direttive specifiche.

→ Quando per una macchina i pericoli citati all'allegato I sono interamente o parzialmente oggetto in modo più specifico di altre direttive comunitarie, la presente direttiva non si applica o cessa di essere applicata a tale macchina e per tali pericoli dalla data di attuazione di tali altre direttive. →

Articolo 1 p5. Se per una macchina i rischi sono principalmente di origine elettrica, questa macchina è disciplinata esclusivamente dalla direttiva 73/23/CEE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Articolo 9

NORMATIVA SPECIFICA DI ARMONIZZAZIONE DELL'UNIONE

Laddove, per un determinato prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, i rischi affrontati dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III sono interamente o parzialmente trattati da una normativa di armonizzazione dell'Unione più specifica del presente regolamento, il presente regolamento non si applica a tale prodotto nella misura in cui tale normativa specifica dell'Unione affronta detti rischi.

DIRETTIVA 98/37/CE

Articolo 3

Le macchine e i componenti di sicurezza ai quali si applica la presente direttiva devono rispondere ai requisiti essenziali ai fini della sicurezza e della tutela della salute di cui all'allegato I.

Articolo 8 p1. Per attestare la confor-mità delle macchine e dei componenti di sicurezza alle disposizioni della presente direttiva, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità redige, per ciascuna macchina o per ciascun componente di sicurezza fabbricati, una dichiarazione CE di conformità

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 5

IMMISSIONE SUL MERCATO E MESSA IN SERVIZIO

1. Il fabbricante o il suo mandatario, prima di immettere sul mercato e/o mettere in servizio una macchina:

a) si accerta che soddisfi i pertinenti re-quisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute indicati dall'allegato I;

b) si accerta che il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, sia disponibile;

c) fornisce in particolare le informazioni necessarie, quali ad esempio le istruzioni;

d) espleta le appropriate procedure di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 12;

e) redige la dichiarazione CE di conformità ai sensi dell'allegato II, parte 1, sezione A, e si accerta che accompagni la macchina;

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 10

OBBLIGHI DEI FABBRICANTI DI MACCHINE E DI PRODOTTI CORRELATI

1. All'atto dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di una macchina o di un prodotto correlato, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

2. Prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di una macchina o di un prodotto correlato, i fabbricanti redigono la documentazione tecnica di cui all'allegato IV, parte A, ed eseguono o fanno eseguire la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 25.

   Se la conformità della macchina o di un prodotto correlato rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III è stata dimostrata da tale procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti redigono la dichiarazione di conformità UE conformemente all'articolo 21 e appongono la marcatura CE conformemente all'articolo 24

3. I fabbricanti mantengono la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato o dalla messa in servizio della macchina o del prodotto correlato. Se pertinente, il codice sorgente o la logica di programmazione integrati nella documentazione tecnica, su richiesta motivata da parte delle autorità nazionali competenti, sono messi a disposizione di tali autorità a condizione che tale codice sorgente o logica di programmazione siano necessari affinché esse siano in grado di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché le macchine o i prodotti correlati fabbricati nell'ambito di una produzione in serie rimangano conformi al presente regolamento. Le modifiche del processo produttivo o della progettazione o delle caratteristiche delle macchine o dei prodotti correlati, nonché le modifiche delle norme armonizzate, di altre specifiche tecniche o delle specifiche comuni di cui all'articolo 20

DIRETTIVA 98/37/CE

i cui elementi figurano nell'allegato II, punto A o C secondo il caso.

Inoltre, soltanto per quanto riguarda le macchine, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone sulla macchina la marcatura «CE».

Articolo 8 p6.

.a) Qualora le macchine siano disciplinate da altre direttive comunitarie relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura «CE», questa indica ugualmente che le macchine si presumono conformi alle disposizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia, nel caso in cui una o più di dette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura «CE» indica che le macchine sono conformi soltanto alle disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante.

DIRETTIVA 2006/42/CE

f) appone la marcatura «CE» ai sensi dell'articolo 16.

2. Il fabbricante o il suo mandatario, prima di immettere sul mercato una quasi-macchina, si accerta che sia stata espletata la procedura di cui all'articolo 13.

3. Il fabbricante o il suo mandatario, ai fini delle procedure di cui all'articolo 12, dispone o può usufruire dei mezzi necessari ad accertare la conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato I.

4. Qualora le macchine siano disciplinate anche da altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura «CE», questa marcatura indica ugualmente che le macchine sono conformi alle disposizioni di queste altre direttive.

Tuttavia, nel caso in cui una o più di dette direttive lascino al fabbricante o al suo mandatario la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura «CE» indica la conformità soltanto alle disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

con riferimento alle quali è dichiarata la conformità delle macchine o dei prodotti correlati devono essere tenute debitamente in considerazione.

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dalle macchine o dai prodotti correlati, al fine di proteggere la salute e la sicurezza degli utilizzatori , i fabbricanti effettuano una prova a campione delle macchine o dei prodotti correlati messi a disposizione sul mercato e ne esaminano i risultati. Se del caso, i fabbricanti mantengono un registro dei reclami, delle macchine o dei prodotti correlati non conformi e dei richiami di macchine e di prodotti correlati, e informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti garantiscono che sulle macchine o sui prodotti correlati da loro immessi sul mercato o messi in servizio siano apposti almeno una designazione del modello della macchina o del prodotto correlato, della serie o del tipo, l'anno di costruzione, vale a dire l'anno in cui il processo di fabbricazione si è concluso, nonché, eventualmente, un numero di lotto o di serie oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura della macchina o del prodotto correlato non lo consentano, garantiscono che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagna mento della macchina o del prodotto correlato.

6. I fabbricanti indicano il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato, nonché l'indirizzo postale e il sito internet, l'indirizzo di posta elettronica o altri contatti digitali ai quali possono essere contattati sulla macchina o sul prodotto correlato oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento della macchina o del prodotto correlato. L'indirizzo indica un unico recapito presso il quale il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori e le autorità di vigilanza del mercato.

7. I fabbricanti garantiscono che le macchine o i prodotti correlati siano accompagnati dalle istruzioni per l'uso e dalle informazioni di cui all'allegato III. Le istruzioni possono essere fornite in formato digitale. Tali istruzioni e informazioni descrivono chiaramente il modello di prodotto al quale corrispondono.

Quando le istruzioni per l'uso sono fornite in formato digitale, il fabbricante deve:

a) indicare sulla macchina o sul prodotto correlato, oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento, le modalità di accesso

DIRETTIVA 98/37/CE

In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, vengono riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle direttive e che accompagnano le macchine.

Articolo 8 p2. Prima dell'immissione sul mercato, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve:

.a) se la macchina non è contemplata dall'allegato IV, costituire il fascicolo previsto dall'allegato V;

.c) se la macchina è contemplata dall'allegato IV ed è fabbricata conformemente alle norme di cui all'articolo 5, paragrafo 2:

— costituire il fascicolo previsto dall'allegato VI e trasmetterlo ad un organismo notificato che accuserà ricevuta del fascicolo senza indugio e lo conserverà;

DIRETTIVA 2006/42/CE

o dal suo mandatario. I riferimenti delle direttive applicate devono essere indicati, nella forma in cui sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, nella dichiarazione CE di conformità.

Articolo 12

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DELLE MACCHINE

1. Ai fini dell'attestazione di conformità della macchina alle disposizioni della presente direttiva, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure di valutazione della conformità di cui ai paragrafi 2, 3 e 4.

2. Se la macchina non è contemplata dall'allegato IV, il fabbricante o il suo mandatario applica la procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII.

3. Se la macchina è contemplata dall'allegato IV ed è fabbricata conformemente alle norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2, e nella misura in cui tali norme coprono tutti i pertinenti requisiti di sicurezza e di tutela della salute, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure seguenti:

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

alle istruzioni in formato digitale;

b) presentare le istruzioni per l'uso in un formato che consenta all'utilizzatore di stamparle e scaricarle, nonché di salvarle su un dispositivo elettronico in maniera da potervi accedere in qualsiasi momento, in particolare in caso di avaria della macchina o del prodotto correlato; tale requisito si applica anche quando le istruzioni per l'uso sono integrate nel software della macchina o del prodotto correlato;

c) renderle accessibili online durante il ciclo di vita previsto della macchina o del prodotto correlato e per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato della macchina o del prodotto correlato.

Tuttavia, su richiesta dell'utilizzatore al momento dell'acquisto, il fabbricante fornisce gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo entro un mese.
Nel caso di una macchina o di un prodotto correlato destinati a utilizzatori non professionali o che possono, in condizioni ragionevolmente prevedibili, essere utilizzati da utilizzatori non professionali, anche se non ad essi destinati, il fabbricante fornisce, in formato cartaceo, le informazioni sulla sicurezza essenziali per mettere in servizio la macchina o il prodotto correlato e per utilizzarli in modo sicuro.

Le istruzioni per l'uso, le informazioni sulla sicurezza e le informazioni di cui all'allegato III sono redatte in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato, e sono chiare, comprensibili e leggibili.

8. I fabbricanti garantiscono che la macchina o il prodotto correlato siano accompagnati dalla dichiarazione di conformità UE di cui all'allegato V, parte A, o, in alternativa, i fabbricanti forniscono l'indirizzo internet o codici a lettura ottica dove è possibile accedere a tale dichiarazione di conformità UE nelle istruzioni per l'uso e nelle informazioni di cui all'allegato III. Le dichiarazioni di conformità UE digitali sono rese accessibili online per il ciclo di vita previsto della macchina o del prodotto correlato e, in ogni caso, per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio della macchina o del prodotto correlato.

9. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che una macchina o un prodotto correlato da essi immesso sul mercato o messo in servizio non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale macchina o prodotto correlato, ritirarli o richiamarli, a seconda dei casi.

Inoltre, se la macchina o il prodotto correlato presentano un rischio per la salute e la sicurezza delle persone nonché, all'occorrenza, degli animali domestici e per la tutela dei

DIRETTIVA 98/37/CE

— oppure sottoporre il fascicolo di cui all'allegato VI all'organismo notificato che si limiterà a verificare che le norme di cui all'articolo 5, paragrafo 2, siano state correttamente applicate e stabilirà un attestato di adeguamento del fascicolo;

— oppure sottoporre il modello della macchina all'esame per la certificazione CE previsto dall'allegato VI.

b) se la macchina è contemplata dall'allegato IV ed è fabbricata senza rispettare o rispettando soltanto parzialmente le norme di cui all'articolo 5, paragrafo 2, o in mancanza di queste ultime, sottoporre il modello della macchina all'esame per la certificazione CE di cui all'allegato VI;

DIRETTIVA 2006/42/CE

a) la procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII;

b) la procedura di esame per la certificazione CE del tipo di cui all'allegato IX, più controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII, punto 3;

c) la procedura di garanzia qualità totale di cui all'allegato X.

4. Se la macchina è contemplata dall'allegato IV, ma è stata fabbricata non rispettando o rispettando solo parzialmente le norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2, ovvero se le norme armonizzate non coprono tutti i pertinenti requisiti di sicurezza e di tutela della salute o non esistono norme armonizzate per la macchina in questione, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure seguenti:

a) la procedura di esame per la certificazione CE di cui all'allegato IX, più controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII, punto 3;

b) la procedura di garanzia qualità totale di cui all'allegato X.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

beni e, se del caso, dell'ambiente, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione la macchina o il prodotto correlato sul mercato o li hanno messi in servizio, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali azioni correttive adottate.

10. A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, i fabbricanti forniscono a tale autorità, in formato cartaceo o digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità delle macchine o dei prodotti correlati rispetto al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dalle macchine o dai prodotti correlati che hanno immesso sul mercato o messo in servizio.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 13

PROCEDURA PER LE QUASI-MACCHINE

1. Il fabbricante di una quasi-macchina, o il suo mandatario, prima dell'immissione sul mercato, si accertano che:

   a) sia preparata la pertinente documentazione di cui all'allegato VII, parte B;

   b) siano preparate le istruzioni per l'assemblaggio di cui all'allegato VI;

   c) sia stata redatta la dichiarazione di incorporazione di cui all'allegato II, parte 1, sezione B.

2. Le istruzioni per l'assemblaggio e la dichiarazione di incorporazione accompagnano la quasi-macchina fino all'incorporazione e fanno parte del fascicolo tecnico della macchina finale.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Articolo 11

OBBLIGHI DEI FABBRICANTI DI QUASI-MACCHINE

1. All'atto dell'immissione sul mercato di una quasi-macchina, i fabbricanti garantiscono che sia stata progettata e fabbricata conformemente ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

2. Prima dell'immissione sul mercato di una quasi-macchina, i fabbricanti redigono la documentazione tecnica di cui all'allegato IV, parte B.

   Se la conformità della quasi-macchina rispetto ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III è stata dimostrata nella documentazione tecnica di cui all'allegato IV, parte B, i fabbricanti redigono la dichiarazione di incorporazione UE conformemente all'articolo 22.

3. I fabbricanti mantengono la documentazione tecnica e la dichiarazione di incorporazione UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato della quasi-macchina. Se pertinente, il codice sorgente o la logica di programmazione integrati nella documentazione tecnica, su richiesta motivata da parte delle autorità nazionali competenti, sono messi a disposizione di tali autorità a condizione che tale codice sorgente o logica di programmazione siano necessari affinché esse siano in grado di verificare il rispetto dei pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

4. I fabbricanti si assicurano che siano predisposte le procedure necessarie affinché la quasi-macchina fabbricata nell'ambito di una produzione in serie continui a essere conforme al presente regolamento. Si tiene debitamente conto delle modifiche del processo produttivo o della progettazione o delle caratteristiche delle quasi-macchine, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o di altre specifiche tecniche, o delle specifiche comuni di cui all'articolo 20, con riferimento alle quali è dichiarata o è verificata la conformità delle quasi-macchine.

5. I fabbricanti garantiscono che sulle quasi-macchine da loro immesse sul mercato siano apposti almeno una designazione della quasi-macchina, l'anno di costruzione, vale a dire l'anno in cui il processo di fabbricazione si è concluso, il modello e la serie o il tipo nonché, eventualmente, un numero di lotto o di serie oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura della quasi-macchina

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

non lo consentano, garantiscono che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento della quasi-macchina.

6. I fabbricanti indicano il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato, nonché l'indirizzo postale e il sito internet, l'indirizzo di posta elettronica o altri contatti digitali ai quali possono essere contattati sulla quasi-macchina oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento della quasi-macchina. L'indirizzo indica un unico recapito presso il quale il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono scritte in una lingua facilmente comprensibile dalla persona incaricata dell'incorporazione della quasi-macchina e per le autorità di vigilanza del mercato.

7. I fabbricanti garantiscono che le quasi-macchine siano accompagnate dalle istruzioni per l'assemblaggio di cui all'allegato XI. Le istruzioni per l'assemblaggio possono essere fornite dal fabbricante in formato digitale.

Quando le istruzioni per l'assemblaggio vengono fornite in formato digitale, il fabbricante deve:

a) indicare sulla quasi-macchina, oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento le modalità di accesso alle istruzioni per l'assemblaggio in formato digitale;

b) presentare le istruzioni per l'assemblaggio in un formato che consenta alla persona incaricata dell'incorporazione della quasi-macchina di stamparle e scaricarle, nonché di salvarle su un dispositivo elettronico in maniera da potervi accedere in qualsiasi momento, in particolare in caso di avaria della quasi-macchina; tale requisito si applica anche quando le istruzioni per l'assemblaggio sono integrate nel software della quasi-macchina;

c) renderle accessibili online per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato della quasi-macchina.

Tuttavia, su richiesta della persona incaricata dell'incorporazione della quasi-macchina al momento dell'acquisto, il fabbricante fornisce gratuitamente le istruzioni per l'assemblaggio in formato cartaceo entro un mese.

Le istruzioni per l'assemblaggio sono redatte in una lingua facilmente comprensibile dalla persona incaricata dell'incorporazione della quasi-macchina, secondo quanto stabilito dallo

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Stato membro interessato, e sono chiare, comprensibili e leggibili.

8. I fabbricanti garantiscono che la quasi-macchina sia accompagnata dalla dichiarazione di incorporazione UE di cui all'allegato V, parte B, o, in alternativa, i fabbricanti forniscono l'indirizzo internet o il codice ottico dove è possibile accedere a tale dichiarazione di incorporazione UE nelle istruzioni per l'assemblaggio di cui all'allegato XI.

Le dichiarazioni di incorporazione UE digitali sono rese accessibili online per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato della quasi-macchina.

9. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che la quasi-macchina che hanno immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie a renderla conforme, ritirarla o richiamarla, a seconda dei casi. Inoltre, se la quasi-macchina presenta un rischio per quanto riguarda i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione la quasi-macchina sul mercato, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali azioni correttive intraprese.

10. A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, i fabbricanti forniscono a tale autorità, in formato cartaceo o digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità della quasimacchina rispetto al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità.
Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi relativi ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute presentati dalla quasi-macchina che hanno immesso sul mercato.

Articolo 12

MANDATARI

1. Il fabbricante di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento può nominare, mediante mandato scritto, un mandatario.

Gli obblighi di cui all'articolo 10, paragrafo 1, e all'articolo 11, paragrafo 1, e l'obbligo di stesura della documentazione tecnica di cui all'allegato IV non rientrano nel mandato del mandatario.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

2. Il mandatario esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al mandatario di svolgere almeno i compiti seguenti:

a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per le macchine e i prodotti correlati o la dichiarazione di incorporazione UE per le quasi-macchine per un periodo di almeno 10 anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato;

b) a seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, in formato cartaceo o digitale;

c) collaborare con le autorità nazionali competenti, se queste lo richiedono, riguardo a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati da un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento che rientra nell'incarico del mandatario.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Articolo 13

OBBLIGHI DEGLI IMPORTATORI DI MACCHINE E DI PRODOTTI CORRELATI

1. Gli importatori immettono sul mercato soltanto macchine o prodotti correlati conformi .

2. Prima dell'immissione sul mercato di una macchina o di un prodotto correlato, gli importatori si assicurano che il fabbricante abbia svolto le procedure di valutazione della conformità adeguate di cui all'articolo 25 . Essi assicurano che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica di cui all'allegato V, parte A, che la marcatura CE di cui all'articolo 23 sia apposta sulla macchina o sul prodotto correlato, che la macchina o il prodotto correlato siano accompagnati dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 5, 6 e 8.

   L'importatore che ritenga o abbia motivo di ritenere che una macchina o un prodotto correlato non sia conforme al presente regolamento, non lo immette sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, laddove la macchina o il prodotto correlato presentino un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato, nonché l'indirizzo postale e il sito internet, l'indirizzo di posta elettronica o altri contatti digitali ai quali possono essere contattati sulla macchina o sul prodotto correlato oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento della macchina o del prodotto correlato.
   Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori e le autorità di vigilanza del mercato.

4. Gli importatori garantiscono che la macchina o il prodotto correlato siano accompagnati dalle istruzioni per l'uso e dalle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 7.

5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui la macchina o il prodotto correlato sono sotto la loro responsabilità, le condizioni di deposito o di trasporto non compromettano la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

6. Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da una macchina

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

o da un prodotto correlato, al fine di tutelare la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché nonché di tutelare i beni e, se del caso, l'ambiente, gli importatori svolgono una prova a campione delle macchine o dei prodotti correlati messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, le macchine o i prodotti correlati non conformi e i richiami di macchine o di prodotti correlati e, se del caso, mantengono un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che una macchina o un prodotto correlato da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale macchina o prodotto correlato, ritirarli o richiamarli, a seconda dei casi. Inoltre, se la macchina o il prodotto correlato presenta un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione la macchina o il prodotto correlato sul mercato, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali azioni correttive adottate.

8. Gli importatori mantengono una copia della dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato della macchina o del prodotto correlato e si accertano che la documentazione tecnica di cui all'allegato IV, parte A, possa essere resa disponibile a tali autorità su loro richiesta.
Se pertinente, il codice sorgente o la logica programmata integrati nella documentazione tecnica, su richiesta motivata da parte delle autorità nazionali competenti, sono messi a disposizione di tali autorità a condizione che tale codice sorgente o logica di program- mazione siano necessari affinché esse siano in grado di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

9. A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, gli importatori forniscono a tale autorità, in formato cartaceo o digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, in merito a qualsiasi azione adottata per eliminare i rischi per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente presentati da una macchina o da un prodotto correlato che hanno immesso sul mercato.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Articolo 14

OBBLIGHI DEGLI IMPORTATORI DI QUASI-MACCHINE

1. Gli importatori immettono sul mercato soltanto quasi-macchine conformi.

2. Prima di immettere sul mercato una quasi-macchina, gli importatori assicurano che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica di cui all'allegato IV, parte B, che la quasi-macchina sia accompagnata dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 11, paragrafi 5, 6 e 8.

   L'importatore che ritenga o abbia motivo di ritenere che una quasi-macchina non sia conforme al presente regolamento non la immette sul mercato fino a quando non sia stata resa conforme. Inoltre, se la quasi-macchina presenta un rischio per quanto riguarda i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato, nonché l'indirizzo postale e il sito internet, l'indirizzo di posta elettronica o altri contatti digitali ai quali possono essere contattati sulla quasi-macchina oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento della quasi-macchina. Le informazioni relative al contatto sono scritte in una lingua facilmente comprensibile dalla persona incaricata dell'incorporazione della quasi-macchina e per le autorità di vigilanza del mercato.

4. Gli importatori garantiscono che le quasi-macchine siano accompagnate dalle istruzioni per l'assemblaggio di cui all'articolo 11, paragrafo 7.

5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui la quasi-macchina è sotto la loro responsabilità, le condizioni di deposito o di trasporto non compromettano la conformità ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

6. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che la quasi-macchina che hanno immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie a renderla conforme, ritirarla o richiamarla, a seconda dei casi. Inoltre, se la quasi-macchina presenta un rischio per quanto riguarda i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, gli importatori ne informano immediatamente

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione la quasi-macchina sul mercato, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali azioni correttive intraprese.

7. Gli importatori mantengono una copia della dichiarazione di incorporazione UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato della quasi-macchina e si accertano che la documentazione tecnica di cui all'allegato IV, parte B, possa essere resa disponibile a tali autorità su loro richiesta.

8. A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, gli importatori forniscono a tale autorità, in formato cartaceo o digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità della quasimacchina rispetto al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, in merito a qualsiasi azione adottata per eliminare i rischi per quanto riguarda i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute presentati da una quasi-macchina che hanno immesso in commercio.

Articolo 15

OBBLIGHI DEI DISTRIBUTORI DI MACCHINE E DI PRODOTTI CORRELATI

1. Quando mettono una macchina o un prodotto correlato a disposizione sul mercato, i distributori esercitano la dovuta diligenza per rispettare le prescrizioni del presente regolamento.

2. Prima di mettere una macchina o un prodotto correlato a disposizione sul mercato, i distributori verificano che:

a) la macchina o il prodotto correlato rechi la marcatura CE;

b) la macchina o il prodotto correlato siano accompagnati dalla dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 10, paragrafo 8;

c) la macchina o il prodotto correlato siano accompagnati dalle istruzioni per l'uso e dalle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 7, scritte in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori, secondo quanto stabilito dallo Stato membro in cui

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

la macchina o il prodotto correlato devono essere messi a disposizione sul mercato;

d) il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato rispettivamente le prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 13, paragrafo 3.

3. Il distributore che ritenga o abbia motivo di ritenere che la macchina o il prodotto correlato non siano conformi al presente regolamento, non mette la macchina o il prodotto correlato a disposizione sul mercato fino a quando non siano stati resi conformi.

Inoltre, laddove la macchina o il prodotto correlato presentino un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

4. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui la macchina o il prodotto correlato sono sotto la loro responsabilità, le condizioni di deposito o di trasporto non compromettano la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

5. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che la macchina o il prodotto correlato che hanno messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento, si assicurano che siano intraprese le azioni correttive necessarie a rendere la macchina o il prodotto correlato conformi, ritirarli o richiamarli, a seconda dei casi.
Inoltre, se la macchina o il prodotto correlato presenta un rischio per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione la macchina o il prodotto correlato sul mercato, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali azioni correttive adottate.

6. A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, i distributori forniscono a tale autorità, in formato cartaceo o digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, in merito a qualsiasi azione adottata per eliminare i rischi per la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente presentati da una macchina o da un prodotto correlato che hanno messo a disposizione sul mercato.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Articolo 16

OBBLIGHI DEI DISTRIBUTORI DI QUASI-MACCHINE

1. Quando mettono una quasi-macchina a disposizione sul mercato, i distributori esercitano la dovuta diligenza per rispettare le prescrizioni del presente regolamento.

2. Prima di mettere una quasi-macchina a disposizione sul mercato, i distributori verificano che:

   a) la quasi-macchina sia accompagnata dalla dichiarazione di incorporazione UE di cui all'articolo 11, paragrafo 8;

   b) la quasi-macchina sia accompagnata dalle istruzioni per l'assemblaggio di cui all'articolo 11, paragrafo 7, redatte in una lingua facilmente comprensibile dalla persona incaricata dell'incorporazione della quasi-macchina, secondo quanto stabilito dallo Stato membro in cui la quasi-macchina deve essere messa a disposizione sul mercato;

   c) il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato rispettivamente le prescrizioni di cui all'articolo 11, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 14, paragrafo 3.

3. Il distributore che ritenga o abbia motivo di ritenere che una quasi-macchina non sia conforme al presente regolamento, non mette la quasi-macchina a disposizione sul mercato fino a quando non sia stata resa conforme. Inoltre, se la quasi-macchina presenta un rischio per quanto riguarda i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

4. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui la quasi-macchina è sotto la loro responsabilità, le condizioni di deposito o di trasporto non compromettano la conformità ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

5. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che la quasi-macchina che hanno messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento, si assicurano che siano intraprese le azioni correttive necessarie a renderla conforme, ritirarla o richiamarla, a seconda dei casi. Inoltre, se la quasi-macchina presenta un rischio per quanto riguarda i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione la quasi-macchina sul mercato, dando in particolare informazioni dettagliate sulla non conformità e su eventuali azioni correttive intraprese.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

6. A seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, i distributori forniscono a tale autorità, in formato cartaceo o digitale, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità della quasimacchina al presente regolamento. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi relativi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute presentati dalla quasi-macchina che hanno messo a disposizione sul mercato.

Articolo 17

CASI IN CUI GLI OBBLIGHI DEI FABBRICANTI SI APPLICANO AGLI IMPORTATORI E AI DISTRIBUTORI

Un importatore o distributore è considerato un fabbricante ai fini del presente regolamento, ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui agli articoli 10 e 11, quando immette sul mercato un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un prodotto già immesso sul mercato in un modo suscettibile di incidere sulla conformità ai requisiti applicabili.

Articolo 18

ALTRI CASI IN CUI SI APPLICANO GLI OBBLIGHI DEI FABBRICANTI

Una persona fisica o giuridica che apporta una modifica sostanziale alla macchina o a un prodotto correlato è considerata un fabbricante ai fini del presente regolamento ed è soggetta agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 10 per tale macchina o prodotto correlato oppure, se la modifica sostanziale incide sulla sicurezza solo della macchina o del prodotto correlato che è parte di un insieme di macchine, per la macchina o il prodotto correlato interessati, come dimostrato nella valutazione del rischio.

La persona che effettua la modifica sostanziale, in particolare, ma fatti salvi gli altri obblighi di cui all'articolo 10, garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che la macchina o il prodotto correlato interessato sia conforme ai requisiti applicabili del presente regolamento e applica la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 25, paragrafi 2, 3 e 4, del presente regolamento.

Un utilizzatore non professionale che effettua una modifica sostanziale alla propria macchina o prodotto correlato, per uso proprio, non è considerato un fabbricante ai fini del presente regolamento e non è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 10.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Articolo 19

IDENTIFICAZIONE DEGLI OPERATORI ECONOMICI

1. Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza del mercato che ne facciano richiesta:

   a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento;

   b) qualsiasi operatore economico cui essi abbiano fornito un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

2. Per ottemperare all'obbligo di cui al paragrafo 1, gli operatori economici conservano le informazioni di cui in tale paragrafo per un periodo di almeno 10 anni dal momento in cui abbiano fornito o siano stati loro forniti i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

DIRETTIVA 98/37/CE

Articolo 5

1. Gli Stati membri considerano conformi all'insieme delle disposizioni della presente direttiva, comprese le procedure di valutazione della conformità previste al capitolo II:

— le macchine munite della marcatura «CE» e accompagnate dalla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato II, punto A;

— i componenti di sicurezza accompagnati dalla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato II, punto C.

In assenza di norme armonizzate, gli Stati membri prendono le disposizioni che ritengono necessarie affinché siano comunicate alle parti interessate le norme e le specificazioni tecniche nazionali esistenti che sono considerate come documenti importanti o utili per l'applicazione corretta dei requisiti essenziali di sicurezza e sanitari di cui all'allegato I.

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 7

PRESUNZIONE DI CONFORMITÀ E NORME ARMONIZZATE

1. Gli Stati membri ritengono che le macchine provviste della marcatura «CE» e accompa-gnate dalla dichiarazione CE di conformità, i cui elementi sono previsti dall'allegato II, parte 1, sezione A, rispettino le disposizioni della presente direttiva.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

CAPOIII

CONFORMITÀ DEI PRODOTTI RIENTRANTI NELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO

Articolo 20

PRESUNZIONE DI CONFORMITÀ DEI PRODOTTI RIENTRANTI NELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO

1. Un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento conforme alle norme armonizzate o alle parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea è considerato conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III contemplati da tali norme o da parti di esse.

2. Come previsto dall'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1025/2012, la Commissione richiede a una o più organizzazioni europee di normazione di redigere norme armonizzate per i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione che stabiliscono specifiche comuni relative ai requisiti tecnici che forniscono i mezzi per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III per i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Tali atti di esecuzione sono adottati solo laddove siano state soddisfatte le condizioni seguenti:

   a) la Commissione ha richiesto, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1025/2012, a una o più organizzazioni europee di normazione di elaborare una norma armonizzata per i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III e:

      i) la richiesta non è stata accettata; o
      ii) le norme armonizzate in riscontro a tale richiesta non sono prodotte entro la scadenza stabilita conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1025/2012; o
      iii) le norme armonizzate non sono conformi alla richiesta; e

   b) nessun riferimento a norme armonizzate che contemplano i requisiti essenziali di sicurezza e

DIRETTIVA 98/37/CE

2. Se una norma nazionale che traspone una norma armonizzata il cui riferimento sia stato oggetto di una pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee comprende uno o più requisiti essenziali di sicurezza, la macchina o il componente di sicurezza costruito conformemente a detta norma è presunto conforme ai requisiti essenziali di cui trattasi.

   Gli Stati membri pubblicano i riferimenti delle norme nazionali che traspongono le norme armonizzate.

3. Gli Stati membri si assicurano che siano prese le misure appropriate per permettere alle parti sociali di avere un'influenza, a livello nazionale, sul processo di elabo-razione e sul controllo delle norme armonizzate.

DIRETTIVA 2006/42/CE

2. Le macchine costruite in conformità di una norma armonizzata, il cui riferimento è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, sono presunte conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tale norma armonizzata.

3. La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea i riferimenti delle norme armonizzate.

4. Gli Stati membri prendono le misure appropriate per permettere alle parti sociali di avere un'influenza, a livello nazionale, sul processo di elaborazione e di controllo delle norme armonizzate.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

di tutela della salute pertinenti è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea conformemente al regolamento (UE) n. 1025/2012 e non si prevede la pubblicazione di tale riferimento entro un termine ragionevole.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 3.

4. Prima di predisporre il progetto di atto di esecuzione di cui al paragrafo 3, la Commissione informa il comitato di cui all'articolo 22 del regolamento (UE) n. 1025/2012 di ritenere soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 3.

5. Nel predisporre il progetto di atto di esecuzione di cui al paragrafo 3, la Commissione tiene conto del parere degli organismi competenti o del gruppo di esperti e consulta debitamente tutti i pertinenti portatori di interessi.

6. Un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento conforme alle specifiche comuni stabilite dagli atti di esecuzione di cui al paragrafo 3 o a parti di esse è considerato conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III disciplinati da tali specifiche comuni o da parti di esse.

7. Qualora una norma armonizzata sia adottata da un'organizzazione europea di normazione e proposta alla Commissione al fine di pubblicarne il riferimento nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, la Commissione valuta la norma armonizzata conformemente al regolamento (UE) n. 1025/2012. Quando il riferimento a una norma armonizzata è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, la Commissione abroga gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 3, o parti di essi riguardanti gli stessi requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute quali disciplinati da tale norma armonizzata.

8. Se uno Stato membro ritiene che una specifica comune non soddisfi interamente i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, ne informa la Commissione presentando una spiegazione dettagliata. La Commissione valuta tale spiegazione dettagliata e può, se del caso, modificare l'atto di esecuzione che stabilisce la specifica comune in questione.

9. Le macchine e i prodotti correlati che sono stati certificati o per i quali è stata emessa una dichiarazione di conformità nell'ambito di un sistema di certificazione della cibersicurezza adottato conformemente al regolamento (UE) 2019/881 e i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, punti 1.1.9 e 1.2.1, per quanto concerne la protezione contro la corruzione e la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi di controllo nella misura in cui tali requisiti siano contemplati dal certificato di cibersicurezza o dalla dichiarazione di conformità o da loro parti.

Articolo 21

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE PER LE MACCHINE E I PRODOTTI CORRELATI

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III è stata dimostrata.

2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato V, parte A, e contiene gli elementi specificati nei moduli pertinenti di cui agli allegati VI, VIII, IX e X. È continuamente aggiornata ed è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro sul cui mercato la macchina o il prodotto correlato sono immessi, messi a disposizione o messi in servizio.

3. Se alla macchina o al prodotto correlato si applicano più atti giuridici dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, è compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in relazione a tali atti. Tale dichiarazione contiene gli estremi degli atti giuridici dell'Unione in questione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.

4. Con la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante si assume la responsabilità della conformità della macchina o del prodotto correlato ai requisiti stabiliti dal presente regolamento.

Articolo 22

DICHIARAZIONE DI INCORPORAZIONE UE DI QUASI-MACCHINE

1. La dichiarazione di incorporazione UE attesta che la conformità ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III è stata dimostrata.

2. La dichiarazione di incorporazione UE ha la struttura tipo di cui all'allegato V, parte B. È costantemente aggiornata e tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 16

MARCATURA «CE»

Articolo 10 p1. La marcatura «CE» di conformità è costituita dalle iniziali «CE». L'allegato III riporta il modello da utilizzare.

1. La marcatura di conformità «CE» è costituita dalle iniziali «CE», conformemente al modello fornito nell'allegato III.

Articolo 10 p2. La marcatura «CE» viene apposta sulla macchina in modo chiaro e visibile conformemente al punto 1.7.3 dell'allegato I.

2. La marcatura «CE» viene apposta sulla macchina in modo visibile, leggibile e indelebile, conformemente all'allegato III.

Articolo 10 p3. È vietato apporre sulle macchine marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura «CE». Sulle macchine può essere apposta ogni altra marcatura purché questa non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura «CE».

3. È vietato apporre sulle macchine marcature, segni e iscrizioni che possano indurre in errore i terzi circa il significato o il simbolo grafico, o entrambi, della marcatura «CE». Sulle macchine può essere apposta ogni altra marcatura, purché questa non comprometta la visibilità, la leggibilità ed il significato della marcatura «CE».

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

sul cui mercato la quasi-macchina è immessa o messa a disposizione.

3. Se alla quasi-macchina si applicano più atti giuridici dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, la dichiarazione di incorporazione UE contiene un'indicazione con la quale si dichiara la conformità a tali atti. Tale dichiarazione contiene gli estremi degli atti giuridici dell'Unione in questione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.

4. Con la dichiarazione di incorporazione UE, il fabbricante si assume la responsabilità della conformità della quasi-macchina ai requisiti stabiliti dal presente regolamento.

Articolo 23

PRINCIPI GENERALI DELLA MARCATURA CE

La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Articolo 24

NORME PER L'APPOSIZIONE DELLA MARCATURA CE ALLE MACCHINE E AI PRODOTTI CORRELATI

1. La marcatura CE è apposta sulla macchina o sul prodotto correlato in modo visibile, leggibile e indelebile. Qualora non sia possibile o la natura della macchina o del prodotto correlato non lo consenta, essa è apposta sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento della macchina o del prodotto correlato.

2. La marcatura CE è apposta sulla macchina o sul prodotto correlato prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio.

3. Qualora la conformità di una macchina o di un prodotto correlato sia valutata conformemente alla procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettere a), b) e c), e all'articolo 25, paragrafo 3, lettere b), c) e d), la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato coinvolto nella procedura.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Il numero di identificazione di tale organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle istruzioni di quest'ultimo, dal fabbricante o dal mandatario del fabbricante.

4. La marcatura CE e, se del caso, il numero di identificazione dell'organismo notificato possono essere seguiti da un pittogramma o qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.

5. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio di tale marcatura.

DIRETTIVA 98/37/CE

Articolo 8 p2. Prima dell'immissione sul mercato, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve:

a) se la macchina non è contemplata dall'allegato IV, costituire il fascicolo previsto dall'allegato V;

c) se la macchina è contemplata dall'allegato IV ed è fabbricata conformemente alle norme di cui all'articolo 5, paragrafo 2:

— costituire il fascicolo previsto dall'allegato VI e trasmetterlo ad un organismo notificato che accuserà ricevuta del fascicolo senza indugio e lo conserverà;

— oppure sottoporre il fascicolo di cui all'allegato VI all'organismo notificato che si limiterà a verificare che le norme di cui all'articolo 5, paragrafo 2, siano state correttamente applicate e stabilirà un attestato di adeguamento del fascicolo;

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 12

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DELLE MACCHINE

1. Ai fini dell'attestazione di conformità della macchina alle disposizioni della presente direttiva, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure di valutazione della conformità di cui ai paragrafi 2, 3 e 4.

2. Se la macchina non è contemplata dall'allegato IV, il fabbricante o il suo mandatario applica la procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII.

3. Se la macchina è contemplata dall'allegato IV ed è fabbricata conformemente alle norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2, e nella misura in cui tali norme coprono tutti i pertinenti requisiti di sicurezza e di tutela della salute, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure seguenti:

a) la procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII;

b) la procedura di esame per la certificazione CE del tipo di cui all'allegato IX, più controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII,

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

CAPO IV

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 25

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ PER LE MACCHINE E I PRODOTTI CORRELATI

1. Il fabbricante o la persona fisica o giuridica di cui all'articolo 18 applica una delle procedure per la valutazione della conformità di cui ai paragrafi 2, 3 e 4.

2. Se la categoria di macchine o prodotti correlati è elencata nell'allegato I, parte A, il fabbricante o la persona fisica o giuridica di cui all'articolo 18 applica una delle procedure seguenti:

   a) l'esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato VII, seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VIII;

   b) la conformità basata sulla garanzia qualità totale (modulo H) di cui all'allegato IX;

   c) la conformità basata sulla verifica di un unico prodotto (modulo G) di cui all'allegato X.

3. Se la categoria di macchine o prodotti correlati è elencata nell'allegato I, parte B, il fabbricante o la persona fisica o giuridica di cui all'articolo 18 applica una delle procedure seguenti:

   a) il controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato VI;

   b) l'esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato VII, seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VIII;

   c) la conformità basata sulla garanzia qualità totale (modulo H) di cui all'allegato IX;

   d) la conformità basata sulla verifica di un unico prodotto (modulo G) di cui all'allegato X.

   Se applica la procedura di controllo interno della produzione di cui alla lettera a), il fabbricante progetta e costruisce la macchina o il prodotto correlato conformemente alle norme armonizzate o alle specifiche comuni proprie a tale categoria di macchine o prodotti correlati riguardanti tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.

   Se la categoria di macchine o prodotti correlati è elencata nell'allegato I, parte B, e la macchina o il prodotto correlato non sono stati fabbricati conformemente alle norme armonizzate o alle

DIRETTIVA 98/37/CE

— oppure sottoporre il modello della macchina all'esame per la certificazione CE previsto dall'allegato VI.

b) se la macchina è contemplata dall'allegato IV ed è fabbricata senza rispettare o rispettando soltanto parzialmente le norme di cui all'articolo 5, paragrafo 2, o in mancanza di queste ultime, sottoporre il modello della macchina all'esame per la certificazione CE di cui all'allegato VI;

Articolo 8 p3. In caso di applicazione del paragrafo 2, lettera c), primo trattino, del presente articolo, si applicano, per analogia, le disposizioni del punto 5, prima frase, e del punto 7 dell'allegato VI. In caso di applicazione del paragrafo 2, lettera c), secondo trattino, del presente articolo, si applicano, per analogia, le disposizioni dei punti 5, 6 e 7 dell'allegato VI.

Articolo 8 p4. Quando si applichi

DIRETTIVA 2006/42/CE

punto 3;

c) la procedura di garanzia qualità totale di cui all'allegato X.

4. Se la macchina è contemplata dall'allegato IV, ma è stata fabbricata non rispettando o rispettando solo parzialmente le norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2, ovvero se le norme armonizzate non coprono tutti i pertinenti requisiti di sicurezza e di tutela della salute o non esistono norme armonizzate per la macchina in questione, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure seguenti:

a) la procedura di esame per la certificazione CE di cui all'allegato IX, più controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII, punto 3;

b) la procedura di garanzia qualità totale di cui all'allegato X.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

specifiche comuni riguardanti tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza di tutela della salute per tale categoria di macchine o prodotti correlati, il fabbricante, compresa una persona fisica o giuridica di cui all'articolo 18, applica una delle procedure di cui alle lettere b), c) o d) del presente paragrafo.

4. Se la categoria di macchine o prodotti correlati non è elencata nell'allegato I, il fabbricante, compresa la persona fisica o giuridica di cui all'articolo 18 applica la procedura di controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato VI.

5. Gli organismi notificati tengono conto degli interessi e delle esigenze specifici delle piccole e medie imprese quando definiscono tariffe per la valutazione della conformità .

DIRETTIVA 98/37/CE

il paragrafo 2, lettera a), e il paragrafo 2, lettera c), primo e secondo trattino, la dichiarazione CE di conformità certifica unicamente la conformità ai requisiti essenziali della direttiva. Quando si applichi il paragrafo 2, lettera b), e il paragrafo 2, lettera c), terzo trattino, la dichiarazione CE di conformità certifica la conformità al modello sottoposto all'esame per la certificazione CE.

Articolo 8 p5. I componenti di sicurezza sono sottoposti alle procedure di certificazione applicabili alle macchine in forza dei paragrafi 2, 3 e 4. Inoltre, qualora si proceda ad un esame per la certificazione CE, l'organismo notificato verifica l'idoneità del componente di sicurezza a svolgere le funzioni di sicurezza dichiarate dal fabbricante.

Articolo 8 p6.

a) Qualora le macchine siano disciplinate da altre direttive comunitarie relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura «CE», questa indica ugualmente che le macchine si presumono conformi alle disposizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia, nel caso in cui una o più di dette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura «CE» indica che le macchine sono conformi soltanto alle disposizioni delle

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 5 p4. Qualora le macchine siano disciplinate anche da altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura «CE», questa marcatura indica ugualmente che le macchine sono conformi alle disposizioni di queste altre direttive.
Tuttavia, nel caso in cui una o più di dette direttive lascino al fabbricante o al suo mandatario la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura «CE» indica la conformità soltanto alle disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante o dal suo mandatario. I riferimenti delle direttive applicate devono essere indicati, nella forma in cui sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, nella dichiarazione CE di conformità.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE

direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, vengono riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle direttive e che accompagnano le macchine.

Articolo 8 p7. Nei casi in cui né il fabbricante né il suo mandatario stabilito nella Comunità abbia ottemperato agli obblighi di cui ai paragrafi da 1 a 6, tali obblighi incombono a chiunque introduca nel mercato comunitario la macchina o il componente di sicurezza. Gli stessi obblighi incombono a chiunque assembli macchine o parti di macchine o componenti di sicurezza di origini diverse o costruisca la macchina o il componente di sicurezza per uso proprio.

Articolo 8 p8. Gli obblighi di cui al paragrafo 7 non incombono a chi monti su una macchina o su un trattore l'attrezzatura intercambiabile di cui all'articolo 1, a condizione che gli elementi siano compatibili e che ciascuna parte costituente la macchina montata sia munita della marcatura «CE» e corredata della dichiarazione CE di conformità.

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE

Articolo 9 p1. I° comma

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli Stati membri gli organismi da essi designati per espletare le procedure di cui all'articolo 8, nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati e i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione.

Articolo 9 p2.

Per la valutazione degli organismi da notificare gli Stati membri applicano

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 14

ORGANISMI NOTIFICATI

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi da essi designati per effettuare la valutazione della conformità in vista dell'immissione sul mercato di cui all'articolo 12, paragrafi 3 e 4, nonché le procedure specifiche per la valutazione della conformità e le categorie di macchine per le quali tali organismi sono stati designati e i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri qualsiasi modifica successiva.

2. Gli Stati membri provvedono affinché gli organismi notificati siano controllati periodicamente per accertare che soddisfino sempre i criteri di cui all'allegato XI. L'organismo notificato fornisce, a richiesta, tutte le informazioni pertinenti, compresi i documenti relativi al bilancio, per consentire agli Stati membri di assicurare che i requisiti di cui all'allegato XI siano soddisfatti.

3. Per la valutazione degli organismi da notificare e di quelli già notificati gli

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

CAPO V

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 26

NOTIFICA

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi autorizzati a svolgere compiti di valutazione della conformità per conto di terzi a norma del presente regolamento.

Articolo 27

AUTORITÀ DI NOTIFICA

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 32.

2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento quale definito dal regolamento (CE) n. 765/2008 in conformità di tale regolamento.

3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 a un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta mutatis mutandis le prescrizioni stabilite all'articolo 28. Inoltre, tale organismo adotta disposizioni per disciplinare la responsabilità civile connessa alle proprie attività.

4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

Articolo 28

PRESCRIZIONI RELATIVE ALLE AUTORITÀ DI NOTIFICA

1. L'autorità di notifica è istituita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di

DIRETTIVA 98/37/CE

i criteri previsti nell'allegato VII. Si presume che gli organismi che soddisfano i criteri di valutazione previsti nelle norme armonizzate pertinenti rispondano a detti criteri.

Articolo 9 p1. 2° comma

La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee un elenco degli organismi notificati in cui figurano i loro numeri di identificazione, nonché i compiti per i quali sono stati notificati. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.

DIRETTIVA 2006/42/CE

Stati membri applicano i criteri previsti nell'allegato XI.

5 Si presume che gli organismi che soddisfano i criteri di valutazione previsti dalle norme armonizzate pertinenti, i cui riferimenti devono essere pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea a titolo della presente direttiva, rispondano ai criteri pertinenti.

4. La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, a fini informativi, un elenco degli organismi notificati in cui figurano i loro numeri di identificazione, nonché i compiti per i quali sono stati notificati. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.

6. Se un organismo notificato constata che le disposizioni pertinenti della presente direttiva non sono state rispettate o non sono più rispettate dal fabbricante o che l'attestato di esame CE del tipo o l'approvazione del sistema di garanzia qualità totale non avrebbero dovuto essere rilasciati, esso, tenendo conto del principio della proporzionalità, sospende o ritira il certificato o l'approvazione rilasciato o lo sottopone a limitazioni, indicando i motivi dettagliati, a meno che il rispetto delle disposizioni sia assicurato mediante l'attuazione delle misure correttive appropriate da parte del fabbricante. In caso di sospensione o ritiro del certificato o dell'approvazione o di eventuali limitazioni alle quali è sottoposto o nei casi in cui si

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

valutazione della conformità.

2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che siano salvaguardate l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.

3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia adottata da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.

4. L'autorità di notifica non offre né fornisce attività svolte dagli organismi di valutazione della conformità e non offre né fornisce servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.

5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.

6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

Articolo 29

OBBLIGO DI INFORMAZIONE DELLE AUTORITÀ DI NOTIFICA

Gli Stati membri informano la Commissione delle loro procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica delle stesse.
La Commissione rende pubbliche dette informazioni.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

rende necessario un intervento da parte dell'autorità competente, l'organismo notificato ne informa l'autorità competente ai sensi dell'articolo 4. Lo Stato membro informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione. Deve essere possibile una procedura di impugnazione.

7. La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità responsabili della designazione, notificazione e controllo di organismi notificati negli Stati membri e gli organismi notificati, al fine di coordinare l'applicazione uniforme della presente direttiva.

Articolo 9 p3. Uno Stato membro che abbia notificato un organismo revoca la sua notifica qualora constati che l'organismo non soddisfa più ai criteri di cui all'allegato VII. Esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

→ 8 Uno Stato membro che abbia notificato un organismo revoca immediatamente la sua notifica, qualora constati che:

a) l'organismo non soddisfa più i criteri di cui all'allegato XI; oppure

b) l'organismo viene meno in modo grave alle sue responsabilità.

Esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE

ALLEGATO VII

CRITERI MINIMI CHE DEVONO ESSERE OSSERVATI DAGLI STATI MEMBRI PER LA NOTIFICA DEGLI ORGANISMI

Ai fini del presente allegato, il termine «macchina» designa sia la «macchina», quale definita all'articolo 1, paragrafo 2, sia il «componente di sicurezza», quale definito allo stesso paragrafo.

1. L'organismo, il suo direttore ed il personale incaricato dello svolgimento delle operazioni di verifica non possono essere né il progettista, né il costruttore, né il fornitore, né l'installatore delle macchine oggetto del controllo, né il mandatario di una di queste persone. Essi non possono intervenire né direttamente né in veste di mandatari nella progettazione, costruzione, commercializzazione o manutenzione di tali macchine. Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche fra il costruttore e l'organismo di controllo.

2. L'organismo e il personale incaricato del controllo devono eseguire le operazioni di verifica con la massima integrità professionale e la massima competenza tecnica e devono essere liberi da qualsiasi pressione e incitamento, soprattutto di natura finanziaria, che possano influenzare il loro giudizio o i risultati del controllo, in particolare se provenienti da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.

3. L'organismo deve disporre del personale e

DIRETTIVA 2006/42/CE

ALLEGATO XI

Criteri minimi che devono essere osservati dagli Stati membri per la notifica degli organismi

1. L'organismo, il suo direttore ed il personale incaricato di eseguire le operazioni di verifica non possono essere né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore delle macchine che controllano, né il mandatario di una di queste persone. Essi non possono intervenire né direttamente né in veste di mandatari nella progettazione, fabbricazione, commercializzazione o manutenzione di tali macchine. Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche fra il fabbricante e l'organismo.

2. L'organismo e il suo personale devono eseguire le operazioni di verifica con la massima integrità professionale e la massima competenza tecnica e devono essere liberi da qualsiasi pressione e incentivo, soprattutto di natura finanziaria, che possano influenzare il loro giudizio o i risultati del controllo, in particolare se provenienti da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.

3. L'organismo deve disporre, per ogni categoria

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Articolo 30

PRESCRIZIONI RELATIVE AGLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.

2. L'organismo di valutazione della conformità è istituito a norma del diritto nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica.

3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dalla macchina o prodotto correlato che valuta.
   Un organismo appartenente a un'associazione d'imprese o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione delle macchine o dei prodotti correlati oggetto della valutazione può essere ritenuto un organismo di valutazione della conformità a condizione che ne siano dimostrate l'indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

4. Un organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale incaricato di svolgere le funzioni di valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'importatore, né il distributore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore né il responsabile della manutenzione delle macchine o dei prodotti correlati che essi valutano, né svolgono detti ruoli in relazione a una quasi-macchina che sia stata incorporata nel prodotto valutato, né sono il rappresentante di uno di tali soggetti. Ciò non preclude l'uso delle macchine o dei prodotti correlati valutati che sia necessario per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso delle macchine o dei prodotti correlati per scopi privati.

   L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale incaricato di svolgere le funzioni di valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nell'importazione, nella distribuzione, nella fabbricazione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione delle macchine o dei prodotti correlati, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non svolgono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o con la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui essi sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

   L'organismo di valutazione della conformità garantisce che le attività delle sue affiliate o dei suoi subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle sue

DIRETTIVA 98/37/CE

possedere i mezzi necessari per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche ed amministrative connesse all'esecuzione delle verifiche; esso deve poter anche disporre del materiale necessario per le verifiche eccezionali.

4. Il personale incaricato dei controlli deve possedere:

— una buona formazione tecnica e professionale;

— una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative ai controlli che esso effettua ed una pratica sufficiente di tali controlli;

— le capacità necessarie per redigere le certificazioni, i verbali e le relazioni nei quali si concretizzano i controlli effettuati.

5. L'indipendenza del personale incaricato del controllo deve essere garantita. La retribuzione di ciascun addetto non deve essere commisurata né al numero di controlli effettuati, né ai risultati di tali controlli.

6. L'organismo deve stipulare un'assicurazione di responsabilità civile salvo quando tale responsabilità sia direttamente coperta dallo

DIRETTIVA 2006/42/CE

di macchine per la quale è notificato, del personale avente le conoscenze tecniche e l'esperienza sufficiente e adeguata per poter effettuare la valutazione della conformità. L'organismo deve possedere i mezzi necessari per svolgere adeguatamente le operazioni tecniche ed amministrative connesse all'esecuzione delle verifiche; esso deve poter anche disporre del materiale necessario per le verifiche eccezionali.

4. Il personale incaricato del controllo deve possedere:

— una buona formazione tecnica e professionale,

— una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative alle prove che esso effettua ed una pratica sufficiente di tali prove,

— le capacità necessarie per redigere le certificazioni, i verbali e le relazioni richieste per stabilire la validità dei risultati delle prove.

5. L'indipendenza del personale incaricato del controllo deve essere garantita. La retribuzione di ciascun addetto non deve essere commisurata né al numero di controlli effettuati, né ai risultati di tali controlli.

6. L'organismo deve sottoscrivere un contratto di assicurazione «responsabilità civile», a meno che detta responsabilità civile non sia

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

attività di valutazione della conformità.

5. L'organismo di valutazione della conformità e il suo personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e della competenza tecnica richiesta nel settore specifico e sono liberi da qualsivoglia pressione o incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base agli allegati VII, IX e X e per i quali è stato notificato, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

   In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo di macchina o prodotto correlato per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

   a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;

   b) le descrizioni delle procedure in base alle quali è svolta la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure;

   c) le politiche e procedure del caso necessarie per distinguere i compiti svolti in qualità di organismo notificato dalle altre attività;

   d) le procedure per svolgere i compiti di valutazione della conformità che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia della macchina o del prodotto correlato in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

   L'organismo di valutazione della conformità deve disporre dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi ai compiti di valutazione della conformità e deve avere accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità deve disporre di quanto segue:

   a) una formazione tecnica e professionale solida che include tutti i compiti di valutazione della conformità per cui l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;

DIRETTIVA 98/37/CE

Stato in base alle leggi nazionali o quando i controlli siano effettuati direttamente dallo Stato membro.

7. Il personale dell'organismo è vincolato al segreto professionale in ordine a tutto ciò di cui venga a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni (salvo che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato in cui esercita le sue attività) nel quadro della presente direttiva o di qualsiasi disposizione di esecuzione di diritto interno.

DIRETTIVA 2006/42/CE

direttamente coperta dallo Stato a norma del diritto nazionale o che i controlli non siano effettuati direttamente dallo Stato membro.

7. Il personale dell'organismo è vincolato al segreto professionale in ordine a tutto ciò di cui venga a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni (salvo che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato in cui esercita le sue attività) nel quadro della presente direttiva o di qualsiasi disposizione di esecuzione di diritto interno.

8. Gli organismi notificati partecipano alle attività di coordinamento. Essi partecipano inoltre direttamente alla normalizzazione europea, o vi sono rappresentati, o assicurano di conoscere la situazione delle norme pertinenti.

9. Gli Stati membri possono adottare tutte le misure che ritengano necessarie per assicurare che, in caso di cessazione delle attività di un organismo notificato, i fascicoli dei loro clienti siano inviati ad un altro organismo o siano tenuti a disposizione dello Stato membro che lo ha notificato.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;

c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, delle norme armonizzate applicabili e delle specifiche comuni di cui all'articolo 20 e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione, nonché della normativa nazionale;

d) la capacità di redigere certificati, registri e relazioni a dimostrazione del fatto che le valutazioni sono state effettuate.

8. Deve essere garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto ai compiti di valutazione della conformità. La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto ai compiti di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni della conformità eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Un organismo di valutazione della conformità sottoscrive un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato membro a norma del diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

10. Il personale dell'organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio dei suoi compiti di valutazione della conformità a norma degli allegati VII, IX e X, tranne nei confronti delle autorità competenti dello Stato membro in cui esercita i suoi compiti. I diritti di proprietà, i diritti di proprietà intellettuale e i segreti commerciali sono protetti.

11. Un organismo di valutazione della conformità partecipa alle attività di normazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma dell'articolo 42, o fa sì che il personale addetto ai compiti di valutazione della conformità ne sia informato, e applica come guida generale le decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 31

PRESUNZIONE DI CONFORMITÀ DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti

DIRETTIVA 98/37/CE

ALLEGATO VIII

PARTE A

Direttive abrogate
(di cui all'articolo 14)

Direttiva 89/392/CEE e successive modifiche:

— direttiva 91/368/CEE: unicamente l'articolo 1

— direttiva 93/44/CEE:

— direttiva 93/68/CEE: unicamente l'articolo 6

PARTE B

Elenco dei termini di trasposizione e di applicazione nel diritto nazionale
(di cui all'articolo 14)

Direttiva	Data limite di trasposizione	Data di applicazione
Direttiva 89/392/CEE (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 9)	1o gennaio 1992	A decorrere dal 1o gennaio 1993; per i materiali previsti dalle direttive 86/295/ CEE, 86/296/CEE e 86/663/CEE: a decorrere dal 1o luglio 1995 (1)
Direttiva 91/368/CEE (GU L 198 del 22.7.1991, pag. 16)	1o gennaio 1992	A decorrere dal 1o gennaio 1993
Direttiva 93/44/CEE (GU L 175 del 19.7.1993, pag. 12)	1o luglio 1994	— A decorrere dal 1o gennaio 1995 (2) — A decorrere dal 1o luglio 1994 (2); — articolo 1, punto 10, tranne le lettere a), b) e q) — articolo 1, punto 11, lettere a) e b) — articolo 1, punto 12, lettere c), d), e) e f)
Direttiva 93/68/CEE (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1)	1o luglio 1994	A decorrere dal 1o gennaio 1995

di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni stabilite dall'articolo 30 nella misura in cui le norme armonizzate applicabili contemplano tali requisiti.

Articolo 32

RICORSO A SUBAPPALTATORI E AFFILIATI DA PARTE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. L'organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni stabilite all'articolo 30 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.

2. L'organismo notificato si assume l'intera responsabilità dei compiti eseguiti da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.

3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata soltanto previo consenso del cliente.

4. Un organismo notificato tiene a disposizione dell'autorità di notifica i documenti relativi all'esame delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e al lavoro svolto da questi ultimi ai sensi degli allegati VII, IX e X.

Articolo 33

DOMANDA DI NOTIFICA

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.

2. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati VII, IX e X e dei tipi o delle categorie di macchine o prodotti correlati per i quali l'organismo di valutazione della conformità dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, laddove esista, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che tale organismo soddisfa le prescrizioni stabilite all'articolo 30.

DIRETTIVA 98/37/CE

ALLEGATO IX

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 89/392/CEE

(omessa in questo volume)

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento di cui al paragrafo 2, esso fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 30.

Articolo 34

PROCEDURA DI NOTIFICA

1. L'autorità di notifica effettua la notifica soltanto degli organismi di valutazione della conformità che soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 30.

2. L'autorità di notifica effettua la notifica alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica sviluppato e gestito dalla Commissione.

3. La notifica di cui al paragrafo 2 comprende gli elementi seguenti:

   a) dettagli completi delle attività di valutazione della conformità da svolgere;

   b) un'indicazione del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e dei tipi o categorie di macchine o prodotti correlati interessati;

   c) l'attestazione pertinente della competenza.

4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 33, paragrafo 2, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali che attestino la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché le disposizioni predisposte per fare in modo che tale organismo sia monitorato periodicamente e continui a soddisfare le prescrizioni stabilite all'articolo 30.

5. L'organismo di valutazione della conformità interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla convalida della notifica, qualora essa includa un certificato di accreditamento di cui all'articolo 33, paragrafo 2, o entro due mesi dalla notifica qualora essa includa le prove documentali di cui al paragrafo 4 del presente articolo.
   Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini del presente regolamento.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

6. L'autorità di notifica effettua una notifica alla Commissione e agli altri Stati membri in merito a eventuali modifiche pertinenti successive riguardanti la notifica di cui al paragrafo 2.

Articolo 35

NUMERI DI IDENTIFICAZIONE ED ELENCHI DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. La Commissione assegna un numero di identificazione a ciascun organismo notificato.
La Commissione assegna un numero unico anche se l'organismo è notificato ai sensi di diversi atti dell'Unione.

2. La Commissione mette a disposizione del pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma del presente regolamento, inclusi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività di valutazione della conformità per le quali sono stati notificati.
La Commissione provvede a far sì che l'elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 36

MODIFICHE DELLE NOTIFICHE

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 30 o non adempie i suoi obblighi di cui all'articolo 38, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi.
Essa ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

2. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, l'autorità di notifica adotta le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Articolo 37

CONTESTAZIONE DELLA COMPETENZA DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o siano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sulla continua ottemperanza di un organismo notificato alle prescrizioni e alle responsabilità cui è sottoposto.

2. Lo Stato membro di notifica fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo notificato interessato.

3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.

4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più i requisiti per la sua notifica, adotta un atto di esecuzione con cui chiede allo Stato membro di notifica di prendere le misure correttive necessarie incluso, all'occorrenza, il ritiro della notifica. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 48, paragrafo 2.

Articolo 38

OBBLIGHI OPERATIVI DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. Un organismo notificato esegue le valutazioni della conformità secondo le procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati VII, IX e X.

2. L'organismo notificato svolge le proprie attività in modo proporzionato, evitando oneri inutili per gli operatori economici e tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della struttura dell'impresa, del grado di complessità della tecnologia in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.
   Nel fare ciò l'organismo notificato rispetta tuttavia il grado di rigore e il livello di tutela necessari per la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto alle prescrizioni del presente regolamento.

3. Se un organismo notificato rileva che un fabbricante non ha rispettato i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III o le corrispondenti norme armonizzate

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

o specifiche comuni di cui all'articolo 20 , chiede a tale fabbricante di intraprendere le azioni correttive appropriate e non rilascia un certificato di esame UE del tipo, non adotta una decisione di approvazione dei sistemi di qualità né rilascia un certificato di verifica dell'unità.

4. L'organismo notificato che, nel corso del monitoraggio della conformità successivo all'adozione di una decisione di approvazione, conformemente all'allegato IX, rilevi che una macchina o un prodotto correlato non sono più conformi, chiede al fabbricante di intraprendere le azioni correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira la decisione di approvazione, se necessario.

   Qualora non siano intraprese azioni correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira le decisioni di approvazione, a seconda dei casi.

Articolo 39

RICORSI CONTRO LE DECISIONI DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

Un organismo notificato provvede affinché sia disponibile una procedura di ricorso trasparente e accessibile contro le proprie decisioni.

Articolo 40

OBBLIGO DI INFORMAZIONE A CARICO DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. L'organismo notificato informa l'autorità di notifica:

   a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato di esame UE del tipo, non adotta una decisione di approvazione dei sistemi di qualità né rilascia un certificato di verifica dell'unità;

   b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o sulle condizioni della sua notifica;

   c) di qualunque richiesta di informazioni che abbia ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle sue attività di valutazione della conformità;

   d) su richiesta, di qualunque attività di valutazione della conformità eseguita nell'ambito della sua notifica e di qualsiasi altra attività eseguita, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

2. L'organismo notificato fornisce agli altri organismi notificati a norma del presente regolamento, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno come oggetto gli stessi tipi di

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

macchina o prodotti correlati, informazioni pertinenti su questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi della valutazione della conformità.

Articolo 41

SCAMBIO DI ESPERIENZE

La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri responsabili della politica di notifica.

Articolo 42

COORDINAMENTO DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

La Commissione garantisce l'istituzione e il corretto funzionamento di un coordinamento e una cooperazione appropriati tra organismi notificati a norma del presente regolamento sotto forma di un gruppo settoriale di organismi notificati.

Gli organismi notificati partecipano al lavoro di tale gruppo, direttamente o mediante rappresentanti designati.

DIRETTIVA 98/37/CE

Articolo 7 p1. Se uno Stato membro constata che:

— talune macchine munite della marcatura «CE», oppure:

— taluni componenti di sicurezza accompagnati dalla dichiarazione CE di conformità, utilizzati conformemente alla loro destinazione rischiano di pregiudicare la sicurezza delle persone ed eventualmente degli animali domestici o dei beni, esso prende tutte le misure necessar componenti di sicurezza dal mercato, vietarne l'immissione sul mercato, la messa in servizio oppure limitarne la libera circolazione.

Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione della suddetta misura, motivandone la decisione e precisando in particolare se la mancata conformità è dovuta:

a) al mancato rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3;

b) ad un'errata applicazione delle norme di cui all'articolo 5, paragrafo 2;

c) ad una lacuna delle norme stesse di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 11 p1. Se uno Stato membro constata che una macchina oggetto della presente direttiva, provvista della marcatura «CE», accompagnata dalla dichiarazione CE di conformità e utilizzata conformemente alla sua destinazione o in condizioni ragionevolmente prevedibili rischia di compromettere la salute e la sicurezza delle persone e, all'occorrenza, degli animali domestici o dei beni, esso adotta tutti provvedimenti utili al fine di ritirare la suddetta macchina dal mercato, vietarne l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio oppure limitarne la libera circolazione.

Articolo 11 p2 Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri delle suddette misure, motivandone le decisioni e precisando in particolare se la mancata conformità è dovuta:

a) al mancato rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a);

b) ad un'errata applicazione delle norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2;

c) ad una lacuna delle medesime norme

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

CAPO VI

VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURE DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE

Articolo 43

PROCEDURA A LIVELLO NAZIONALE PER I PRODOTTI RIENTRANTI NELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO CHE PRESENTANO RISCHI

1. Le autorità di vigilanza del mercato di uno degli Stati membri, qualora abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento rappresenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, effettuano una valutazione del prodotto interessato che investa tutte le prescrizioni pertinenti del presente regolamento. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

   Se, attraverso la valutazione di cui al primo comma, le autorità di vigilanza del mercato concludono che il prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento non rispetta le prescrizioni del presente regolamento, richiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare le misure correttive proporzionate del caso, come previsto dall'articolo 16, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020, al fine di porre termine allo stato di non conformità oppure di eliminare i rischi o, ove ciò non fosse possibile, di ridurre al minimo il rischio identificato dalle autorità di vigilanza del mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio di cui al primo comma.

   Le autorità di vigilanza del mercato ne informano l'organismo notificato competente.

2. Qualora ritengano che l'inadempienza non sia limitata al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e delle misure che hanno richiesto all'operatore economico di adottare.

3. L'operatore economico provvede affinché siano adottate tutte le opportune misure correttive in tutta l'Unione nei confronti dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento che lo stesso ha messo a disposizione sul mercato.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

Articolo 7 p2. La Commissione consulta senza indugio la parti interessate. Se dopo la consultazione la Commissione constata che la misura è giustificata, essa ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso l'iniziativa nonché gli altri Stati membri. Se la Commissione constata, dopo questa consultazione, che la misura è ingiustificata, ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso l'iniziativa nonché il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità. Se la decisione di cui al paragrafo 1 è motivata da una lacuna delle norme, la Commissione adisce il comitato se lo Stato membro che ha preso la decisione intende mantenerla ed avvia la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 1.

→ ***Articolo 11*** p3 La Commissione consulta senza indugio le parti interessate. La Commissione constata, dopo la consultazione, se le misure adottate dallo Stato membro sono giustificate o meno e comunica la sua decisione allo Stato membro promotore dell'iniziativa, agli altri Stati membri e al fabbricante o al suo mandatario.

Articolo 7 p3. Se

— una macchina non conforme è munita della marcatura «CE»,

— un componente di sicurezza non conforme è accompagnato da una dichiarazione CE di conformità, lo Stato membro competente prende le debite misure nei confronti di chi ha apposto la marcatura o redatto la dichiarazione e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.

→ ***Articolo 11*** p4 Se le misure di cui al paragrafo 1 sono motivate da una lacuna delle norme armonizzate e ove lo Stato membro che ha preso le misure intenda mantenerle, la Commissione o lo Stato membro avviano la procedura di cui all'articolo 10.

Articolo 7 p4. La Commissione si accerta che gli Stati membri siano informati dello svolgimento e dei risultati della

→ ***Articolo 11*** p5 Se una macchina non è conforme ed è munita della marcatura «CE», lo Stato membro competente adotta i

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

4. Qualora l'operatore economico interessato non adotti le misure correttive di cui al paragrafo 1, secondo comma, entro il termine specificato, o qualora la non conformità di cui al paragrafo 1, secondo comma, o il rischio di cui al paragrafo 1, primo comma, permangano, le autorità di vigilanza del mercato provvedono affinché il prodotto interessato sia ritirato o richiamato, o che la sua messa a disposizione sul mercato sia vietata o limitata. In tali casi, le autorità di vigilanza del mercato provvedono affinché il pubblico, la Commissione e gli altri Stati membri ne siano informati immediatamente.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4 comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto non conforme rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché le argomentazioni espresse dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità sia dovuta a una delle circostanze seguenti:

   a) mancato rispetto da parte del prodotto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III;

   b) lacune delle norme armonizzate di cui all'articolo 20, paragrafo 1;

   c) lacune delle specifiche comuni di cui all'articolo 20, paragrafo 6.

6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura a norma del presente articolo comunicano senza ritardo alla Commissione e agli altri Stati membri le eventuali misure adottate, qualsiasi informazione supplementare a loro disposizione riguardante la non conformità del prodotto interessato rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, le loro obiezioni.

7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri provvedono affinché siano adottate senza ritardo le opportune misure restrittive in relazione al prodotto interessato rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, quali il suo ritiro dal mercato.

DIRETTIVA 98/37/CE

procedura.

Articolo 6 p1. Se uno Stato membro o la Commissione ritengono che le norme armonizzate di cui all'articolo 5, paragrafo 2, non soddisfino pienamente i rispettivi requisiti essenziali di cui all'articolo 3, la Commissione o lo Stato membro adiscono il comitato permanente istituito dalla direttiva 83/189/CEE, esponendo i loro motivi. Il comitato esprime un parere d'urgenza.

In base al parere del comitato, la Commissione notifica agli Stati membri la necessità di procedere o meno al ritiro delle norme in questione dalle pubblicazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

DIRETTIVA 2006/42/CE

provvedimenti adeguati nei confronti di chi ha applicato la marcatura e ne informa la Commissione. La Commissione informa gli altri Stati membri.

Articolo 11 p6 La Commissione si accerta che gli Stati membri siano informati dello svolgimento e dei risultati della procedura.

Articolo 10

PROCEDURA DI CONTESTAZIONE DI UNA NORMA ARMONIZZATA

Se uno Stato membro o la Commissione ritengono che una norma armonizzata non soddisfi pienamente i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute ai quali fa riferimento e che sono enunciati nell'allegato I, la Commissione o lo Stato membro adiscono il comitato istituito dalla direttiva 98/34/CE, esponendo i loro motivi. Il comitato esprime un parere d'urgenza.

A seguito del parere espresso dal comitato la Commissione decide di pubblicare, di non pubblicare, di pubblicare con limitazioni, di mantenere, di mantenere con limitazioni o di ritirare dalla Gazzetta ufficiale dell'Unione

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Articolo 44

PROCEDURA DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE

1. Se, in esito alla procedura di cui all'articolo 43, paragrafi 4, 6 e 7, sono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o se la Commissione ritiene la misura nazionale contraria agli atti giuridici dell'Unione, la Commissione si consulta senza ritardo con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale.
   In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione determina, mediante un atto di esecuzione che assume la forma di una decisione, se la misura nazionale sia giustificata o meno. La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica senza ritardo ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri provvedono affinché siano adottate le opportune misure restrittive, come il ritiro, nei confronti del prodotto non conforme rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è ritenuta ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.

3. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità del prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento è attribuita a lacune nelle norme armonizzate di cui all'articolo 43, paragrafo 5, lettera b), del presente regolamento o nelle o nelle specifiche comuni di cui all'articolo 43, paragrafo 5, lettera c), del presente regolamento, la Commissione applica, rispettivamente, la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012 o all'articolo 20, paragrafo 8, del presente regolamento.

Articolo 45

PRODOTTI CONFORMI RIENTRANTI NELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO CHE PRESENTANO UN RISCHIO

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 43, paragrafo 1, ritiene che un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, pur

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

europea il riferimento alla norma armonizzata in questione.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché per la tutela dei beni e, se del caso, dell'ambiente, richiede all'operatore economico interessato di adottare ogni misura opportuna per garantire che tale prodotto all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che sia ritirato o richiamato entro un termine ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.

2. L'operatore economico assicura che siano adottate tutte le misure correttive appropriate in tutta l'Unione nei confronti di tutti i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento interessati che ha messo a disposizione sul mercato.

3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri in merito al prodotto che presenta un rischio, ai sensi del paragrafo 1. Tali informazioni includono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto interessato, l'origine e la catena di approvvigionamento del prodotto, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione la Commissione adotta un atto di esecuzione che assume la forma di una decisione che definisce se la misura nazionale sia giustificata o meno e impone, all'occorrenza, le opportune misure. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 3. Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi alla tutela della salute e alla sicurezza delle persone, la Commissione adotta un atto di esecuzione immediatamente applicabile secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

5. La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

DIRETTIVA 98/37/CE

Articolo 10 p4. Salvo il disposto dell'articolo 7:

a) ogni constatazione da parte di uno Stato membro di apposizione indebita della marcatura «CE» comporta, per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità, l'obbligo di conformare il prodotto alle disposizioni sulla marcatura «CE» e di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro stesso;

b) nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro adotta tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione sul mercato di detto prodotto od a garantirne il ritiro dal commercio secondo la procedura prevista all'articolo 7.

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 17

NON CONFORMITÀ DELLA MARCATURA

1. Gli Stati membri considerano marcatura non conforme:

   a) l'apposizione della marcatura «CE» a titolo della presente direttiva su prodotti non oggetto della medesima;

   b) l'assenza della marcatura «CE» e/o della dichiarazione CE di conformità per una macchina;

   c) l'apposizione, su una macchina, di una marcatura diversa dalla marcatura «CE» e vietata a norma dell'articolo 16, paragrafo 3.

2. Quando uno Stato membro constata la non conformità della marcatura alle disposizioni della presente direttiva il fabbricante, o il suo mandatario, ha l'obbligo di rendere il prodotto conforme e di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro.

3. Nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro adotta tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione sul mercato di detto prodotto o a garantirne il ritiro dal mercato secondo la procedura di cui all'articolo 11.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Articolo 46

NON CONFORMITÀ FORMALE

1. Fatto salvo l'articolo 43, se uno Stato membro giunge a una delle conclusioni seguenti in merito a una macchina o a un prodotto correlato richiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

   a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 24 del presente regolamento;

   b) la marcatura CE non è stata apposta;

   c) il numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione è stato apposto in violazione dell'articolo 24, paragrafo 3, o non è stato apposto;

   d) la dichiarazione di conformità UE non è stata compilata o non è stata compilata correttamente;

   e) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;

   f) le informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 6, o all'articolo 13, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;

   g) non sono rispettate altre prescrizioni amministrative di cui all'articolo 10 o all'articolo 13.

2. Fatto salvo l'articolo 43, se uno Stato membro giunge a una delle conclusioni seguenti in merito a una quasi-macchina, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

   a) la dichiarazione di incorporazione UE non è stata compilata o non è stata compilata correttamente;

   b) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;

   c) le informazioni di cui all'articolo 11, paragrafo 5, o all'articolo 14, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;

   d) non sono rispettate altre prescrizioni amministrative di cui all'articolo 11 o all'articolo 14.

3. Se la non conformità di cui ai paragrafi 1 e 2 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del prodotto interessato rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento o provvede affinché sia richiamato o ritirato dal mercato.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 21 bis

ESERCIZIO DELLA DELEGA

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 8, paragrafo 1, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 26 luglio 2019. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 8, paragrafo 1, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.

   La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

CAPO VII

DELEGA DI POTERI E PROCEDURA DI COMITATO

Articolo 47

ESERCIZIO DELLA DELEGA

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 11, e all'articolo 7, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 19 luglio 2023. La Commissione predispone una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 11, e all'articolo 7, paragrafo 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. Un atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 6, paragrafi 2 e 11, e dell'articolo 7, paragrafo 2, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

DIRETTIVA 98/37/CE

Articolo 6 p2. È istituito un comitato permanente composto di rappresentanti designati dagli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.

Il comitato permanente elabora il suo regolamento interno.

Al comitato permanente può essere sottoposta qualsiasi questione che sollevano l'entrata in vigore e l'applicazione pratica della presente direttiva, secondo la seguente procedura.

Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato, entro un

DIRETTIVA 2006/42/CE

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di tre mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 22

COMITATO

1. La Commissione è assistita da un comitato (di seguito «il comitato»).

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Articolo 48

PROCEDURA DI COMITATO

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

   Qualora il comitato non esprima alcun parere in merito al progetto di atto di esecuzione di cui all'articolo 20, paragrafo 3, si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE)

DIRETTIVA 98/37/CE

termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame, formula il suo parere sul progetto, eventualmente procedendo a votazione.

Il parere è iscritto a verbale; inoltre, ciascuno Stato membro ha il diritto di chiedere che la sua posizione figuri a verbale.

La Commissione tiene in massima considerazione il parere formulato dal comitato. Essa lo informa del modo in cui ha tenuto conto del suo parere.

DIRETTIVA 2006/42/CE

conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato in tre mesi.

4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 5 dello stesso.

5. La Commissione consulta il comitato nelle questioni per le quali la consultazione di esperti del settore è richiesta a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 o di qualsiasi altro atto giuridico dell'Unione.

   Il comitato può inoltre esaminare qualsiasi altra questione riguardante l'applicazione del presente regolamento sollevata dal suo presidente o da un rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 18

RISERVATEZZA

1. Ferme restando le disposizioni e le prassi nazionali in materia di riservatezza, gli Stati membri operano affinché tutte le parti e le persone coinvolte nell'applicazione della presente direttiva siano obbligate a mantenere riservate le informazioni ricevute nello svolgimento delle loro funzioni. In particolare i segreti aziendali, professionali e commerciali sono considerati come informazioni riservate, eccetto quando la loro divulgazione sia necessaria al fine di tutelare la salute e la sicurezza delle persone.

2. La disposizione di cui al paragrafo 1 si applica fatti salvi gli obblighi degli Stati membri e degli organismi notificati riguardanti l'informazione reciproca e la diffusione degli avvertimenti.

3. Tutte le misure adottate dagli Stati membri e dalla Commissione a norma degli articoli 9 e 11 sono pubblicate.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

CAPO VIII

RISERVATEZZA E SANZIONI

Articolo 49

RISERVATEZZA

1. Tutte le parti rispettano la riservatezza delle informazioni e dei dati seguenti ottenuti nello svolgimento dei loro compiti conformemente al presente regolamento:

   a) i dati personali;

   b) informazioni commercialmente riservate e segreti commerciali di una persona fisica o giuridica, compresi i diritti di proprietà intellettuale, salvo che la divulgazione sia nell'interesse pubblico.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, le informazioni scambiate in via riservata tra le autorità nazionali competenti e tra queste ultime e la Commissione non sono divulgate senza il preventivo accordo dell'autorità nazionale competente dalla quale tali informazioni provengono.

3. I paragrafi 1 e 2 non pregiudicano i diritti e gli obblighi della Commissione, degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza né gli obblighi delle persone interessate di fornire informazioni ai sensi del diritto penale.

4. La Commissione e gli Stati membri possono scambiare informazioni riservate con le autorità di regolamentazione di paesi terzi con i quali abbiano concluso accordi e intese di riservatezza, bilaterali o multilaterali qualora tali accordi e intese garantiscano che qualsiasi scambio di informazioni sia conforme al diritto dell'Unione applicabile.

DIRETTIVA 98/37/CE

Articolo 11

Qualsiasi decisione presa in applicazione della presente direttiva e che conduca a limitare l'immissione sul mercato e la messa in servizio di una macchina o di un componente di sicurezza è motivata dettagliatamente. Essa è notificata senza indugio all'interessato con l'indicazione delle procedure di ricorso ammesse dalle legislazioni in vigore nello Stato membro in questione e dei termini entro i quali detti ricorsi devono essere presentati.

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 19

COOPERAZIONE TRA GLI STATI MEMBRI

1. Gli Stati membri adottano i provvedimenti adeguati affinché le autorità competenti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, cooperino fra di loro e con la Commissione e si trasmettano reciprocamente le informazioni necessarie per consentire un'applicazione uniforme della presente direttiva.

2. La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità competenti responsabili della sorveglianza del mercato, al fine di coordinare l'applicazione uniforme della presente direttiva.

Articolo 20

PROCEDURE DI RICORSO

Qualsiasi provvedimento adottato in applicazione della presente direttiva e che conduca a limitare l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio di ogni macchina oggetto della presente direttiva è motivato dettagliatamente. Esso è notificato senza indugio all'interessato con l'indicazione delle procedure di ricorso ammesse dalle legislazioni in vigore nello Stato membro in questione e dei termini entro i quali detti ricorsi devono essere presentati.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 23

SANZIONI

Gli Stati membri determinano le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle norme nazionali di attuazione della presente direttiva e prendono tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro il 29 giugno 2008 e provvedono poi a notificare immediatamente le eventuali modificazioni.

Articolo 24

MODIFICA DELLA DIRETTIVA 95/16/CE

La direttiva 95/16/CE è modificata come segue:

1 all'articolo 1, i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2 Ai fini della presente direttiva s'intende per "ascensore" un apparecchio di sollevamento che collega piani definiti, mediante un supporto del carico e che si sposta lungo guide rigide e la cui inclinazione sull'orizzontale è superiore a 15 gradi, destinato al trasporto:

— di persone,

— di persone e cose,

— soltanto di cose, se il supporto del carico è accessibile, ossia se una persona può entrarvi senza difficoltà, ed è munito di comandi situati all'interno del supporto del carico o a

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Articolo 50

SANZIONI

1. Gli Stati membri stabiliscono le norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione del presente regolamento da parte degli operatori economici e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'attuazione. Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive e possono comprendere sanzioni penali per violazioni gravi.

2. Entro il 20 ottobre 2026 gli Stati membri notificano tali norme e tali provvedimenti alla Commissione e notificano immediatamente qualsiasi successiva modifica ad essi apportata.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

portata di una persona all'interno del supporto del carico.

Gli apparecchi di sollevamento che si spostano lungo un percorso perfettamente definito nello spazio, pur non spostandosi lungo guide rigide, sono considerati apparecchi che rientrano nel campo d'applicazione della presente direttiva.

Per "supporto del carico" si intende la parte dell'ascensore che sorregge le persone e/o le cose per sollevarle o abbassarle.

3. Sono esclusi dal campo di applicazione della presente direttiva:

— gli apparecchi di sollevamento la cui velocità di spostamento non supera 0,15 m/s,

— gli ascensori da cantiere,

— gli impianti a fune, comprese le funicolari,

— gli ascensori appositamente progettati e costruiti a fini militari o di mantenimento dell'ordine,

— gli apparecchi di sollevamento dai quali possono essere effettuati lavori,

— gli ascensori utilizzati nei pozzi delle miniere,

— gli apparecchi di sollevamento destinati al sollevamento di artisti durante le rappresentazioni,

— gli apparecchi di sollevamento installati in mezzi di trasporto,

— gli apparecchi di sollevamento collegati ad una macchina e destinati esclusivamente all'accesso ai posti

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

di lavoro, compresi i punti di manutenzione e ispezione delle macchine,

— i treni a cremagliera,

— le scale mobili e i marciapiedi mobili.»;

2) all'allegato I, il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

1.2. Supporto del carico

Il supporto del carico di ogni ascensore deve essere una cabina. La cabina deve essere progettata e costruita in modo da offrire lo spazio e la resistenza corrispondenti al numero massimo di persone e al carico nominale dell'ascensore fissati dall'installatore.

Se l'ascensore è destinato al trasporto di persone e le dimensioni lo permettono, la cabina deve essere progettata e costruita in modo da non ostacolare o impedire, per le sue caratteristiche strutturali, l'accesso e l'uso da parte dei disabili e in modo da permettere tutti gli adeguamenti appropriati destinati a facilitarne l'utilizzazione da parte loro.»

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE

Articolo 12

La Commissione prenderà le misure necessarie affinché siano resi disponibili i dati che si riferiscono a tutte le decisioni pertinenti relative all'applicazione della presente direttiva.

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 25

ABROGAZIONE

La direttiva 98/37/CE è abrogata. I riferimenti alla direttiva abrogata presenti in atti comunitari s'intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XII.

Articolo 21

DIFFUSIONE DELL'INFORMAZIONE

La Commissione prende le misure necessarie affinché siano resi disponibili i dati utili riguardanti l'attuazione della presente direttiva.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

CAPO IX

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 51

ABROGAZIONI

1. La direttiva 73/361/CEE è abrogata. I riferimenti alla direttiva 73/361/CEE abrogata si intendono fatti al presente regolamento.

2. La direttiva 2006/42/CE è abrogata a decorrere dal 20 gennaio 2027. I riferimenti alla direttiva 2006/42/CE abrogata si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XII.

Articolo 52

DISPOSIZIONI TRANSITORIE

1. Gli Stati membri non impediscono la messa a disposizione sul mercato di prodotti immessi sul mercato in conformità della direttiva 2006/42/CE prima del 20 gennaio 2027. Tuttavia, il capo VI del presente regolamento si applica a decorrere dal 19 luglio 2023 mutatis mutandis a tali prodotti in sostituzione dell'articolo 11 di tale direttiva, compresi i prodotti per i quali è già stata avviata una procedura ai sensi dell'articolo 11 della direttiva 2006/42/CE .

2. I certificati di esame CE del tipo e le decisioni di approvazione rilasciate in conformità dell'articolo 12 della direttiva 2006/42/CE rimangono validi fino alla loro scadenza.

Articolo 53

VALUTAZIONE E RIESAME

1. Entro il 20 luglio 2028 e, successivamente, ogni quattro anni, la Commissione presenta una relazione sulla valutazione e sul riesame del presente regolamento al Parlamento europeo e al Consiglio. Tali relazioni sono rese pubbliche.

2. Tenendo conto del progresso tecnico e dell'esperienza pratica acquisita negli Stati membri come specificato all'articolo 6, la Commissione include nella relazione una valutazione dei aspetti

DIRETTIVA 98/37/CE

Articolo 13

1. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.
2. Anteriormente al lo gennaio 1994 la Commissione esamina lo stato di avanzamento dei lavori di normalizzazione relativi alla presente direttiva e propone, se del caso, misure appropriate.

Articolo 14

Le direttive che figurano all'allegato VIII, parte A, sono abrogate, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione e d'applicazione indicati all'allegato VIII, parte B. I riferimenti alle direttive abrogate s'intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 26

ATTUAZIONE

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 29 giugno 2008. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

   Gli Stati membri applicano le suddette disposizioni a partire dal 29 dicembre 2009.

   Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale.

   Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva, nonché una tabella di corrispondenza tra le disposizioni della presente direttiva e le disposizioni nazionali adottate.

Articolo 27

DEROGA

Fino al 29 giugno 2011 gli Stati membri possono consentire l'immissione sul mercato e la messa in servizio di apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto che sono conformi alle disposizioni nazionali in vigore al momento dell'adozione della presente direttiva.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

seguenti del presente regolamento:

a) i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III;

b) la procedura di valutazione della conformità applicabile alle macchine o ai prodotti correlati elencati nell'allegato I.

Se del caso, la relazione è corredata di una proposta legislativa di modifica delle pertinenti disposizioni del presente regolamento.

3. Entro il 20 luglio 2026 e, successivamente, ogni cinque anni, la Commissione presenta una relazione specifica sulla valutazione dell'articolo 6, paragrafi 4 e 5, del presente regolamento al Parlamento europeo e al Consiglio. Tali relazioni sono rese pubbliche.

La Commissione include nelle sue relazioni gli elementi seguenti:

a) una sintesi dei dati e delle informazioni forniti dagli Stati membri a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, durante il periodo di riferimento;

b) una valutazione dell'elenco delle categorie di macchine o prodotti correlati di cui all'allegato I alla luce dei criteri di cui all'articolo 6, paragrafo 4.

Nelle relazioni la Commissione valuta l'adeguatezza e la disponibilità dei dati e delle informazioni forniti dagli Stati membri, comprese la loro adeguatezza e idoneità al fine di effettuare confronti, individuando eventuali carenze onde garantire il funzionamento efficace e l'applicazione dell'articolo 6.

DIRETTIVA 98/37/CE

la tavola di concordanza di cui all'allegato IX.

Articolo 15

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

Articolo 16

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

DIRETTIVA 2006/42/CE

Articolo 28

ENTRATA IN VIGORE

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 29

DESTINATARI

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 17 maggio 2006.

Per il Parlamento europeo	Per il Consiglio
Il presidente	Il presidente
J. BORRELL FONTELLES	H. WINKLER

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Articolo 54

ENTRATA IN VIGORE E APPLICAZIONE

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Esso si applica a partire dal 20 gennaio 2027.

Tuttavia, gli articoli seguenti si applicano a decorrere dalle date seguenti:

a) gli articoli da 26 a 42 si applicano a decorrere dal 20 gennaio 2024;

b) l'articolo 50, paragrafo 1, si applica a decorrere dal 20 ottobre 2026;

c) l'articolo 6, paragrafo 7, e gli articoli 48 e 52 si applicano a decorrere dal 19 luglio 2023;

d) l'articolo 6, paragrafi da 2 a 6, paragrafo 8 e paragrafo 11, l'articolo 47 e l'articolo 53, paragrafo 3, si applicano a decorrere dal 20 luglio 2024.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il 14 giugno 2023

Per il Parlamento europeo

La presidente

R. METSOLA

Per il Consiglio

Il presidente

J. ROSWALL

DIRETTIVA 98/37/CE

ALLEGATO IV

TIPI DI MACCHINE E DI COMPONENTI DI SICUREZZA PER I QUALI OCCORRE APPLICARE LA PROCEDURA DI CUI ALL'ARTICOLO 8, PARAGRAFO 2, LETTERE B) E C)

A **A. MACCHINE**

1. Seghe circolari (monolama e multilame) per la lavorazione del legno e di materie assimilate o per la lavorazione della carne e di materie assimilate:

1.1. seghe a utensile in posizione fissa nel corso della lavorazione, a tavola fissa con avanzamento manuale del pezzo o con dispositivo di trascinamento amovibile;

1.2. seghe a utensile in posizione fissa nel corso della lavorazione, a tavola cavalletto o carrello a movimento alternato, a spostamento manuale;

1.3. seghe a utensile in posizione fissa nel corso della lavorazione, dotate di un dispositivo di trascinamento meccanico dei pezzi da segare a carico e/o scarico manuale;

1.4. seghe a utensile mobile nel corso della lavorazione, a spostamento meccanico, a carico e/o scarico manuale.

2. Spianatrici a avanzamento manuale per la lavorazione del legno.

DIRETTIVA 2006/42/CE

ALLEGATO IV

CATEGORIE DI MACCHINE PER LE QUALI VA APPLICATA UNA DELLE PROCEDURE DI CUI ALL'ARTICOLO 12, PARAGRAFI 3 E 4

1. Seghe circolari (monolama e multilame) per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:

1.1. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi, con avanzamento manuale del pezzo o con dispositivo di trascinamento amovibile;

1.2. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, a tavola cavalletto o carrello a movimento alternato, a spostamento manuale;

1.3. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, dotate di un dispositivo di avanzamento integrato dei pezzi da segare a carico e/o scarico manuale;

1.4. seghe a lama(e) mobile(i) durante il taglio, a dispositivo di avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale.

2. Spianatrici ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

ALLEGATO I

CATEGORIE DI MACCHINE O PRODOTTI CORRELATI PER LE QUALI VA APPLICATA UNA DELLE PROCEDURE DI CUI ALL'ARTICOLO 25, PARAGRAFI 2 E 3

Parte A

Categorie di macchine o prodotti correlati per le quali va applicata una delle procedure di cui all'articolo 25, paragrafo 2:

1. Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, compresi i loro ripari.
2. Ripari dei dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.
3. Ponti elevatori per veicoli.
4. Apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto.
5. Componenti di sicurezza dotati di un comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza.
6. Macchine che integrano sistemi con un comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza che non sono state immesse in modo indipendente sul mercato, solo per quanto riguarda tali sistemi.

Parte B

Categorie di macchine o prodotti correlati per le quali va applicata una delle procedure di cui all'articolo 25, paragrafo 3:

1. Seghe circolari (monolama e multilame) per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:

1.1. seghe a lama/e in posizione fissa nel corso del taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi, con avanzamento manuale del pezzo o con dispositivo di trascinamento amovibile;

1.2. seghe a lama/e in posizione fissa nel corso del taglio, a tavola cavalletto o carrello a movimento alternato, a spostamento manuale;

DIRETTIVA 98/37/CE	DIRETTIVA 2006/42/CE
3. Piallatrici su una faccia a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno.	3. Piallatrici su una faccia, ad avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno.
4. Seghe a nastro, a tavola fissa o mobile, e seghe a nastro a carrello mobile, a carico e/o scarico manuale, per la lavorazione del legno e di materie assimilate o per la lavorazione della carne e di materie assimilate.	4. Seghe a nastro a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti: 4.1. Seghe a lama(e) in posizione fissa durante il taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi o a movimento alternato; 4.2. Seghe a lama(e) montata(e) su un carrello a movimento alternato.
5. Macchine combinate dei tipi di cui ai punti da 1 a 4 e al punto 7 per la lavorazione del legno e di materie assimilate.	5. Macchine combinate dei tipi di cui ai punti da 1 a 4 e al punto 7 per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.
6. Tenonatrici a mandrini multipli ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.	6. Tenonatrici a mandrini multipli ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.
7. Fresatrici ad asse verticale, ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno e di materie assimilate.	7. Fresatrici ad asse verticale, «toupies» ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.
8. Seghe a catena portatili da legno.	8. Seghe a catena portatili da legno.
9. Presse, comprese le piegatrici, per la lavorazione a freddo dei metalli, a carico e/o scarico manuale, i cui elementi mobili di lavoro possono avere una corsa superiore a 6 mm e una velocità superiore a 30 mm/s.	9. Presse, comprese le piegatrici, per la lavorazione a freddo dei metalli, a carico e/o scarico manuale, i cui elementi mobili di lavoro possono avere una corsa superiore a 6 mm e una velocità superiore a 30 mm/s.
10. Formatrici delle materie plastiche per	10. Formatrici delle materie plastiche per

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.3. Seghe a lama/e in posizione fissa nel corso del taglio, dotate di un dispositivo di avanzamento integrato dei pezzi da segare a carico e/o scarico manuale;

1.4. Seghe a lama/e mobile/i durante il taglio, a dispositivo di avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale.

2. Spianatrici ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.

3. Piallatrici su una faccia, ad avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno.

4. Seghe a nastro a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:

4.1. Seghe a lama/e in posizione fissa durante il taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi o a movimento alternato;

4.2. Seghe a lama/e montata/e su un carrello a movimento alternato.

5. Macchine combinate dei tipi di cui ai punti da 1 a 4 e al punto 7 per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.

6. Tenonatrici a mandrini multipli ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.

7. Fresatrici ad asse verticale, “toupies” ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.

8. Seghe a catena portatili da legno.

9. Presse, comprese le piegatrici, per la lavorazione a freddo dei metalli, a carico e/o scarico manuale, i cui elementi mobili di lavoro possono avere una corsa superiore a 6 mm e una velocità superiore a 30 mm/s.

10. Formatrici delle materie plastiche per iniezione o compressione a carico o scarico manuale.

11. Formatrici della gomma a iniezione o compressione, a carico o scarico manuale.

12. Macchine per lavori sotterranei dei tipi seguenti:

12.1. Locomotive e benne di frenatura;

12.2. Armatura semovente idraulica.

13. Veicoli per la raccolta di rifiuti domestici a carico manuale dotate di un meccanismo di compressione.

DIRETTIVA 98/37/CE	DIRETTIVA 2006/42/CE
iniezione e compressione a carico o scarico manuale.	iniezione o compressione a carico o scarico manuale.
11. Formatrici della gomma a iniezione o compressione, a carico o scarico manuale.	11. Formatrici della gomma a iniezione o compressione, a carico o scarico manuale.
12. Macchine per lavori sotteranei dei seguenti tipi:	12. Macchine per lavori sotterranei dei seguenti tipi:
— macchine mobili su rotaia; locomotive e benne di frenatura,	12.1. Locomotive e benne di frenatura;
— armatura semovente idraulica,	12.2. Armatura semovente idraulica.
— con motori a combustione interna destinati ad equipaggiare macchine per lavori sotterranei.	
13. Bene di raccolta di rifiuti domestici a carico manuale dotate di un meccanismo di compressione.	13. Benne di raccolta di rifiuti domestici a carico manuale dotate di un meccanismo di compressione.
14. Dispositivi di protezione e alberi cardanici di trasmissione amovibili descritti al punto 3.4.7.	14. Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, compresi i loro ripari.
	15. Ripari per dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.
15. Ponti elevatori per veicoli.	16. Ponti elevatori per veicoli.
16. Apparecchi per il sollevamento di persone con un rischio di caduta verticale superiore a 3 metri.	17. Apparecchi per il sollevamento di persone o di persone e cose, con pericolo di caduta verticale superiore a 3 metri.
17. Macchine per la fabbricazione di articoli pirotecnici.	18. Apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto.
B. **Componenti di sicurezza**	
1. Dispositivi elettrosensibili progettati per il rilevamento delle persone (barriere immateriali, tappeti sensibili, rilevatori elettromagnetici).	19. Dispositivi di protezione progettati per il rilevamento delle persone.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

14. Apparecchi per il sollevamento di persone o di persone e cose, con pericolo di caduta verticale superiore a 3 metri.
15. Dispositivi di protezione per rilevare la presenza di persone.
16. Ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di protezione nelle macchine di cui ai punti 9, 10 e 11 della presente parte.
17. Blocchi logici per assicurare funzioni di sicurezza.
18. Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS).
19. Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).

DIRETTIVA 98/37/CE		DIRETTIVA 2006/42/CE
2. Blocchi logici con funzioni di sicurezza per dispositivo di comando che richiedono l'uso delle due mani.	→	21. Blocchi logici per funzioni di sicurezza.
3. Schermi mobili automatici per la protezione delle macchine di cui ai punti A 9, 10 e 11.	→	20. Ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di protezione nelle macchine di cui ai punti 9, 10 e 11.
4. Strutture di protezione contro il rischio di capovolgimento (ROPS).	→	22. Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS).
5. Strutture di protezione contro il rischio di cadute di oggetti (FOPS).	→	23. Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

ALLEGATO V

ELENCO INDICATIVO DEI COMPONENTI DI SICUREZZA DI CUI ALL'ARTICOLO 2, LETTERA C)

1. Ripari dei dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.
2. Dispositivi di protezione per rilevare la presenza di persone.
3. Ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di sicurezza nelle macchine di cui ai punti 9, 10 e 11 dell'allegato IV.
4. Blocchi logici per assicurare funzioni di sicurezza.
5. Valvole dotate di mezzi ausiliari per il rilevamento di guasti destinate ad essere utilizzate per il comando dei movimenti pericolosi delle macchine.
6. Sistemi di estrazione per le emissioni delle macchine.
7. Ripari e dispositivi di protezione destinati a proteggere le persone esposte contro le parti mobili coinvolte nel processo di lavorazione delle macchine.
8. Dispositivi di controllo del carico e dei movimenti delle macchine per il sollevamento.
9. Sistemi di ritenzione per mantenere

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

ALLEGATO II

ELENCO INDICATIVO DI COMPONENTI DI SICUREZZA

1. Ripari dei dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.
2. Dispositivi di protezione per rilevare la presenza di persone.
3. Ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di protezione nelle macchine di cui ai punti 9, 10 e 11 dell'allegato I, Parte B.
4. Blocchi logici per assicurare funzioni di sicurezza.
5. Valvole dotate di mezzi ausiliari per il rilevamento di guasti destinate ad essere utilizzate per il comando dei movimenti pericolosi delle macchine.
6. Sistemi di estrazione per le emissioni delle macchine.
7. Ripari e dispositivi di protezione destinati a proteggere le persone esposte contro gli elementi mobili coinvolti nel processo di lavorazione delle macchine.
8. Dispositivi di controllo del carico e dei movimenti delle macchine per il sollevamento.
9. Sistemi di ritenzione per mantenere le persone sul sedile.
10. Dispositivi di arresto di emergenza.
11. Sistemi di scarico per evitare la formazione di cariche elettrostatiche potenzialmente pericolose.
12. Limitatori di energia e dispositivi di sicurezza citati ai punti 1.5.7, 3.4.7 e 4.1.2.6 dell'allegato III.
13. Sistemi e dispositivi destinati a ridurre l'emissione di rumore e di vibrazioni.
14. Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS).

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

le persone sul sedile.

10. Dispositivi di arresto di emergenza.

11. Sistemi di scarico per evitare la formazione di cariche elettrostatiche potenzialmente pericolose.

12. Limitatori di energia e dispositivi di sicurezza citati ai punti 1.5.7, 3.4.7 e 4.1.2.6 dell'allegato I.

13. Sistemi e dispositivi destinati a ridurre l'emissione di rumore e di vibrazioni.

14. Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS).

15. Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).

16. Dispositivi di comando a due mani.

17. I componenti per macchine progettate per la salita e/o la discesa di persone da un piano all'altro e inclusi nel seguente elenco:

a) Dispositivi di bloccaggio delle porte di piano;

b) Dispositivi che impediscono la caduta dell'unità di carico o movimenti ascendenti incontrollati;

c) Dispositivi di limitazione di velocità eccessiva;

d) Ammortizzatori ad accumulazione di energia:

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

15. Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).

16. Dispositivi di comando a due mani.

17. I componenti seguenti per macchine progettate per la salita e/o la discesa di persone da un piano all'altro:

    a) dispositivi di bloccaggio delle porte di piano;

    b) dispositivi che impediscono la caduta dell'unità di carico o movimenti ascendenti incontrollati;

    c) dispositivi di limitazione di velocità eccessiva;

    d) ammortizzatori ad accumulazione di energia, a caratteristica non lineare o con smorzamento del movimento di ritorno;

    e) ammortizzatori a dissipazione di energia;

    f) dispositivi di sicurezza su martinetti dei circuiti idraulici e utilizzati come dispositivi paracadute;

    g) interruttori di sicurezza con componenti elettronici.

18. Software che garantisce funzioni di sicurezza.

19. Componenti di sicurezza dotati di un comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza.

20. Sistemi di filtrazione destinati ad essere integrati in cabine di macchine al fine di proteggere gli operatori o altre persone contro materiali e sostanze pericolosi, compresi i prodotti fitosanitari e filtri per tali sistemi di filtrazione.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

— a caratteristica non lineare, o

— con smorzamento del movimento di ritorno;

e) ammortizzatori a dissipazione di energia;

f) dispositivi di sicurezza su martinetti dei circuiti idraulici di potenza quando sono utilizzati come dispositivi paracadute;

g) dispositivi elettrici di sicurezza con funzione di interruttori di sicurezza con componenti elettronici.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE

ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI SALUTE RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE DELLE MACCHINE E DEI COMPONENTI DI SICUREZZA

Ai fini del presente allegato, il termine «macchina» designa sia la «macchina», quale definita all'articolo 1, paragrafo 2, sia il «componente di sicurezza», quale definito allo stesso paragrafo.

OSSERVAZIONI PRELIMINARI

DIRETTIVA 2006/42/CE

ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE DELLE MACCHINE

PRINCIPI GENERALI

1. Il fabbricante di una macchina, o il suo mandatario, deve garantire che sia effettuata una valutazione dei rischi per stabilire i requisiti di sicurezza e di tutela della salute che concernono la macchina. La macchina deve inoltre essere progettata e costruita tenendo conto dei risultati della valutazione dei rischi.

   Con il processo iterativo della valutazione dei rischi e della riduzione dei rischi di cui sopra, il fabbricante o il suo mandatario:

— stabilisce i limiti della macchina, il che comprende l'uso previsto e l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile,

— individua i pericoli cui può dare origine la macchina e le situazioni pericolose che ne derivano,

— stima i rischi, tenendo conto della gravità dell'eventuale lesione o danno alla salute e della probabilità

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

ALLEGATO III

REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE DI MACCHINE O PRODOTTI CORRELATI

Parte A

DEFINIZIONI

Ai fini del presente allegato si intende per:

a) "pericolo": una potenziale fonte di lesione o danno alla salute;

b) "zona pericolosa": qualsiasi zona all'interno e/o in prossimità di una macchina o di un prodotto correlato in cui la presenza di una persona costituisca un rischio per la sicurezza o la salute di detta persona;

c) "persona esposta": qualsiasi persona che si trovi interamente o in parte in una zona pericolosa;

d) "operatore": la persona o le persone incaricate di installare, di far funzionare, di regolare, di pulire, di riparare e di spostare una macchina o un prodotto correlato o di eseguirne la manutenzione;

e) "rischio", combinazione della probabilità e della gravità di una lesione o di un danno per la salute che possano insorgere in una situazione pericolosa;

f) "riparo": elemento di una macchina o di un prodotto correlato utilizzato specificamente per garantire la protezione tramite una barriera materiale;

g) "dispositivo di protezione": dispositivo (diverso da un riparo) che riduce il rischio, da solo o associato ad un riparo;

h) "uso previsto": l'uso di una macchina o di un prodotto correlato conformemente alle informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso;

i) "uso scorretto ragionevolmente prevedibile": l'uso di una macchina o di un prodotto correlato in un modo diverso da quello indicato nelle istruzioni per l'uso, ma che può derivare dal comportamento umano facilmente prevedibile.

DIRETTIVA 98/37/CE		DIRETTIVA 2006/42/CE	
			che si verifichi,
		—	valuta i rischi al fine di stabilire se sia richiesta una riduzione del rischio conformemente all'obiettivo della presente direttiva,
		—	elimina i pericoli o riduce i rischi che ne derivano, applicando le misure di protezione nell'ordine indicato nel punto 1.1.2, lettera b).
1.	Gli obblighi previsti dai requisiti essenziali di sicurezza e di salute si applicano soltanto se sussiste il rischio corrispondente per la macchina in questione allorché viene utilizzata alle condizioni previste dal fabbricante. In ogni caso i requisiti 1.1.2, 1.7.3 e 1.7.4 si applicano all'insieme delle macchine oggetto della presente direttiva.	2.	Gli obblighi previsti dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute si applicano soltanto se esiste il pericolo corrispondente per la macchina in questione, allorché viene utilizzata nelle condizioni previste dal fabbricante, o dal suo mandatario, o nelle condizioni anormali prevedibili. Il principio di integrazione della sicurezza di cui al punto 1.1.2 e gli obblighi relativi alla marcatura e alle istruzioni di cui ai punti 1.7.3 e 1.7.4 si applicano comunque.
2.	I requisiti essenziali di sicurezza e di salute elencati nella presente direttiva sono inderogabili. Tuttavia, tenuto conto dello stato della tecnica, gli obiettivi da essi prefissi possono non essere raggiunti. In questo caso e nella misura del possibile la macchina deve essere progettata e costruita per tendere verso tali obiettivi.	3.	I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute elencati nel presente allegato sono inderogabili. Tuttavia, tenuto conto dello stato della tecnica, gli obiettivi da essi prefissi possono non essere raggiunti. In tal caso la macchina deve, per quanto possibile, essere progettata e costruita per tendere verso questi obiettivi.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Parte B
PRINCIPI GENERALI

1. Il fabbricante di una macchina o di un prodotto correlato deve provvedere affinché sia effettuata una valutazione del rischio per stabilire i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute che concernono la macchina o il prodotto correlato. La macchina o il prodotto correlato devono inoltre essere progettati e costruiti per eliminare i rischi o, ove non sia possibile, ridurre al minimo tutti i rischi pertinenti, tenendo conto dei risultati della valutazione del rischio.

Con il processo iterativo della valutazione del rischio e della riduzione del rischio di

cui al primo comma, il fabbricante:

a) stabilisce i limiti della macchina o del prodotto correlato, il che comprende l'uso previsto e l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;

b) individua i pericoli cui può dare origine la macchina o il prodotto correlato e le situazioni pericolose che ne derivano;

c) stima i rischi, tenendo conto della gravità dell'eventuale lesione o danno alla salute e della probabilità che si verifichi;

d) valuta i rischi al fine di stabilire se sia richiesta una riduzione del rischio conformemente all'obiettivo del presente regolamento;

e) elimina i pericoli o riduce i rischi che ne derivano, applicando le misure di protezione nell'ordine indicato nel punto 1.1.2, lettera b).

La valutazione del rischio e la riduzione del rischio includono i pericoli che possono manifestarsi durante il ciclo di vita della macchina o del prodotto correlato prevedibili al momento dell'immissione della macchina o del prodotto correlato sul mercato come un'evoluzione prevista del suo comportamento o della sua logica integralmente o parzialmente autoevolutivi in ragione del fatto che tale macchina o prodotto correlato è progettato per funzionare con livelli variabili di autonomia. La valutazione del rischio e la riduzione del rischio comprendono i rischi derivanti dalle interazioni tra macchine che per raggiungere uno stesso risultato sono disposte e comandate in modo da avere un funzionamento solidale, formando così una macchina come definita all'articolo 3, punto 1, lettera d).

DIRETTIVA 98/37/CE

3. I requisiti essenziali di sicurezza e di salute sono stati raggruppati in funzione dei rischi che coprono.

Le macchine presentano un insieme di rischi che possono essere esposti in vari capitoli del presente allegato.

Il fabbricante ha l'obbligo di effettuare un'analisi dei rischi per cercare tutti quelli che concernono la sua macchina; deve inoltre progettare e costruire la macchina tenendo presente l'analisi.

DIRETTIVA 2006/42/CE

4. Il presente allegato si articola in varie parti. La prima ha una portata generale ed è applicabile a tutti i tipi di macchine. Le altre parti si riferiscono a taluni tipi di pericoli più specifici. Tuttavia è indispensabile esaminare il presente allegato in tutte le sue parti, al fine di essere certi di soddisfare tutti i requisiti essenziali pertinenti.

Nel progettare la macchina, conformemente al punto 1 dei presenti principi generali, si tiene conto dei requisiti esposti nella parte generale e di quelli elencati in una o più delle altre parti in funzione dei risultati della valutazione dei rischi.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

2. Gli obblighi previsti dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute si applicano soltanto se esiste il pericolo corrispondente per la macchina o il prodotto correlato in questione, allorché viene utilizzato nelle condizioni previste dal fabbricante o in condizioni anormali prevedibili. Tuttavia, il principio di integrazione della sicurezza di cui al punto 1.1.2 e gli obblighi relativi alla marcatura delle macchine o dei prodotti correlati di cui al punto 1.7.3 e alle istruzioni per l'uso di cui al punto 1.7.4 si applicano in ogni caso.

3. I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute elencati nel presente allegato sono inderogabili; tuttavia, tenuto conto dello stato dell'arte, gli obiettivi da essi prefissi possono non essere raggiunti. In tal caso, la macchina o il prodotto correlato, per quanto possibile, deve essere progettato e costruito per tendere verso tali obiettivi.

4. Il presente allegato si articola in sei capi. Il primo capo ha una portata generale e si applica a tutte le macchine o prodotti correlati. Gli altri capi si riferiscono a taluni tipi di pericoli più specifici. Tuttavia, è indispensabile esaminare il presente allegato in tutte le sue parti, al fine di essere certi di soddisfare tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute. Nel progettare la macchina o un prodotto correlato si tiene conto dei requisiti contenuti nel primo capo e di quelli elencati in uno o più degli altri capi, in funzione dei risultati della valutazione del rischio condotta in conformità del punto 1 dei presenti principi generali. I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute per la tutela dell'ambiente sono applicabili unicamente alle macchine o ai prodotti correlati a di cui al punto 2.4.

5. I presenti principi generali si applicano alla valutazione del rischio effettuata dal fabbricante di quasi-macchine.

DIRETTIVA 98/37/CE

1. **REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI SALUTE**

1.1. **Considerazioni generali**

1.1.1. **Definizioni**

Ai sensi della presente direttiva, si intende per:

1. «zone pericolose», qualsiasi zona all'interno e/o in prossimità di una macchina in cui la presenza di una persona esposta costituisca un rischio per la sicurezza e la salute di detta persona;
2. «persona esposta», qualsiasi persona che si trovi interamente o in parte in una zona pericolosa;
3. «operatore», la o le persone incaricate di installare, di far funzionare, di regolare, di eseguire la manutenzione, di pulire, di riparare e di trasportare una macchina.

DIRETTIVA 2006/42/CE

1. **REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE**

1.1. **CONSIDERAZIONI GENERALI**

1.1.1. **Definizioni**

Ai fini del presente allegato si intende per:

a) «pericolo», una potenziale fonte di lesione o danno alla salute;

b) «zona pericolosa», qualsiasi zona all'interno e/o in prossimità di una macchina in cui la presenza di una persona costituisca un rischio per la sicurezza e la salute di detta persona;

c) «persona esposta», qualsiasi persona che si trovi interamente o in parte in una zona pericolosa;

d) «operatore», la o le persone incaricate di installare, di far funzionare, di regolare, di pulire, di riparare e di spostare una macchina o di eseguirne la manutenzione;

e) «rischio», combinazione della probabilità e della gravità di una lesione o di un danno per la salute che possano insorgere in una situazione pericolosa;

f) «riparo», elemento della macchina utilizzato specificamente per garantire la protezione tramite una barriera materiale;

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1. REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE

1.1. CONSIDERAZIONI GENERALI

1.1.1. Applicabilità

Gli obblighi previsti dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute si applicano alle quasi-macchine nella misura in cui tali requisiti sono pertinenti.

I requisiti pertinenti relativi alle quasi-macchine non riguardano i requisiti che possono essere soddisfatti solo al momento dell'incorporazione della quasimacchina.

Tuttavia, i principi di integrazione della sicurezza di cui al punto 1.1.2 sono applicabili in tutti i casi.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

g) «dispositivo di protezione», dispositivo (diverso da un riparo) che riduce il rischio, da solo o associato ad un riparo;

h) «uso previsto», l'uso della macchina conformemente alle informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso;

i) «uso scorretto ragionevolmente prevedibile», l'uso della macchina in un modo diverso da quello indicato nelle istruzioni per l'uso, ma che può derivare dal comportamento umano facilmente prevedibile.

1.2.2. **Principi d'integrazione della sicurezza**

1.1.2. **Principi d'integrazione della sicurezza**

a) Per costruzione, le macchine devono essere atte a funzionare, ad essere regolate e a subire la manutenzione senza che tali operazioni, se effettuate nelle condizioni previste dal fabbricante, espongano a rischi le persone.

Le misure adottate devono avere lo scopo di eliminare il rischio di infortuni durante l'esistenza prevedibile della macchina, comprese le fasi di montaggio e smontaggio, anche se tale rischio fosse la conseguenza di una situazione anormale prevedibile.

a) Per progettazione e costruzione, le macchine devono essere atte a funzionare, ad essere azionate, ad essere regolate e a subire la manutenzione senza che tali operazioni espongano a rischi le persone, se effettuate nelle condizioni previste tenendo anche conto dell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.

Le misure adottate devono avere lo scopo di eliminare ogni rischio durante l'esistenza prevedibile della macchina, comprese le fasi di trasporto, montaggio, smontaggio, smantellamento (messa fuori servizio) e rottamazione.

b) Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti principi,

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.1.2. Principi d'integrazione della sicurezza

a) Per progettazione e costruzione, le macchine o i prodotti correlati devono essere atti a funzionare, ad essere azionati, ad essere regolati e a subire la manutenzione senza che tali operazioni espongano a rischi le persone, se effettuate nelle condizioni previste tenendo anche conto dell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile. Le misure di protezione devono avere lo scopo di eliminare ogni rischio durante l'esistenza prevedibile della macchina o de prodotto correlato, comprese le fasi di trasporto, montaggio, smontaggio, smantellamento (messa fuori servizio) e rottamazione.

b) Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i principi seguenti, nell'ordine indicato:

i) eliminare i pericoli o, qualora non sia possibile, ridurre al minimo i rischi (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione della macchina o dei prodotti correlati);

ii) adottare i necessari provvedimenti protettivi contro i rischi che non possono essere eliminati;

iii) informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti all'incompleta efficacia

DIRETTIVA 98/37/CE

nell'ordine indicato:

— eliminare o ridurre i rischi nel miglior modo possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione della macchina);

— adottare le misure di protezione necessarie nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati;

— informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti all'incompleta efficacia delle misure di protezione adottate, indicare se è richiesta una formazione particolare e segnalare se è necessario prevedere un dispositivo di protezione individuale.

c) In sede di progettazione e di costruzione della macchina, nonché all'atto della redazione delle istruzioni per l'uso, il fabbricante deve considerare non soltanto l'uso normale della macchina, ma anche l'uso della macchina ragionevolmente prevedibile.

La macchina deve essere progettata in modo da evitare che sia utilizzata anormalmente, se ciò può comportare un rischio. Negli altri casi le istruzioni per l'uso devono richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sulle controindicazioni nell'uso della macchina che potrebbero, in base all'esperienza, presentarsi.

e) All'atto della progettazione e della costruzione il fabbricante deve

DIRETTIVA 2006/42/CE

b) **Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante o il suo mandatario deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:**

— eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione della macchina),

— adottare le misure di protezione necessarie nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati,

— informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti all'incompleta efficacia delle misure di protezione adottate, indicare se è richiesta una formazione particolare e segnalare se è necessario prevedere un dispositivo di protezione individuale.

c) In sede di progettazione e di costruzione della macchina, nonché all'atto della redazione delle istruzioni il fabbricante, o il suo mandatario, deve prendere in considerazione non solo l'uso previsto della macchina, ma anche l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da evitare che sia utilizzata in modo anormale, se ciò può comportare un rischio. Negli altri

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

delle misure di protezione adottate, indicare se è richiesta una formazione particolare e segnalare se è necessario prevedere un dispositivo di protezione individuale.

c) In sede di progettazione e di costruzione di una macchina o di un prodotto correlato, nonché all'atto della redazione delle istruzioni per l'uso, il fabbricante deve prendere in considerazione non solo l'uso previsto della macchina o del prodotto correlato, ma anche l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile. La macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo da evitare che siano utilizzati in modo anormale, se ciò può comportare un rischio. Negli altri casi le istruzioni per l'uso devono richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sulle controindicazioni nell'uso della macchina o del prodotto correlato che potrebbero presentarsi, in base all'esperienza.

d) La macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti tenendo conto delle limitazioni imposte all'operatore dall'uso necessario o prevedibile delle attrezzature di protezione individuale.

e) La macchina o il prodotto correlato, devono essere progettati e costruiti in modo tale da consentire all'utilizzatore, se del caso, di verificare le funzioni di sicurezza. La macchina o il prodotto correlato devono essere forniti completi di tutte le attrezzature e gli accessori speciali e, se del caso, della descrizione delle procedure di prova funzionale specifiche, essenziali per poterli verificare, regolare, eseguirne la manutenzione e utilizzarli in condizioni di sicurezza.

DIRETTIVA 98/37/CE

tener conto degli obblighi imposti all'operatore dall'uso necessario o prevedibile delle attrezzature di protezione individuali (ad esempio: calzature, guanti, ecc.).

f) La macchina deve essere fornita completa di tutte le attrezzature e gli accessori speciali essenziali per poterla regolare, seguirne la manutenzione e utilizzarla senza alcun rischio.

1.1.3. **Materiali e prodotti**

I materiali utilizzati per la costruzione della macchina o i prodotti impiegati ed originati durante la sua utilizzazione non devono presentare rischi per la sicurezza e la salute delle persone esposte.

In particolare, se vengono usati dei fluidi, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da poter essere utilizzata senza rischi dovuti al riempimento, all'utilizzazione, al recupero e all'evacuazione.

DIRETTIVA 2006/42/CE

casi le istruzioni devono richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sulle controindicazioni nell'uso della macchina che potrebbero, in base all'esperienza, presentarsi.

d) La macchina deve essere progettata e costruita tenendo conto delle limitazioni imposte all'operatore dall'uso necessario o prevedibile delle attrezzature di protezione individuale.

e) La macchina deve essere fornita completa di tutte le attrezzature e gli accessori speciali essenziali per poterla regolare, eseguirne la manutenzione e utilizzarla in condizioni di sicurezza.

1.1.3. **Materiali e prodotti**

I materiali utilizzati per la costruzione della macchina o i prodotti utilizzati od originati durante la sua utilizzazione non devono presentare rischi per la sicurezza e la salute delle persone. In particolare, se vengono usati dei fluidi, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da prevenire rischi dovuti al riempimento, all'utilizzazione, al recupero e all'evacuazione.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.1.3. Materiali e prodotti

I materiali utilizzati per la costruzione di macchine o dei prodotti correlati o i prodotti utilizzati od originati durante la loro utilizzazione non devono presentare rischi per la salute e la sicurezza delle persone. In particolare, se sono usati dei fluidi, le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da prevenire rischi dovuti al riempimento, all'utilizzazione, al recupero e all'evacuazione.

DIRETTIVA 98/37/CE

1.1.4. Illuminazione

Il fabbricante fornisce un'illuminazione incorporata adeguata alle operazioni laddove, malgrado un'illuminazione ambiente avente un valore normale, la mancanza di tale dispositivo potrebbe determinare rischi.

Il fabbricante deve avere cura che non vi siano zone d'ombra, abbaglianti fastidiosi, né effetti stroboscopici pericolosi dovuti all'illuminazione fornita dal fabbricante.

Gli organi interni che devono essere ispezionati frequentemente devono essere muniti di opportuni dispositivi di illuminazione; lo stesso dicasi per le zone di regolazione e di manutenzione.

1.1.5. Progettazione della macchina ai fini di trasporto

La macchina o ciascuno dei suoi diversi elementi deve:

— poter essere trasportata in modo sicuro;

— essere imballata o progettata per essere immagazzinata in modo sicuro e senza deterioramenti (per esempio: sufficiente stabilità, supporti speciali, ecc.).

Se la massa, le dimensioni o la

DIRETTIVA 2006/42/CE

1.1.4. Illuminazione

La macchina deve essere fornita di un'illuminazione incorporata adeguata alle operazioni laddove, malgrado un'illuminazione ambiente avente un valore normale, la mancanza di tale dispositivo potrebbe determinare rischi.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo che non vi siano zone d'ombra che possano causare disturbo, né fastidiosi abbagliamenti, né effetti stroboscopici pericolosi sugli elementi mobili dovuti all'illuminazione.

Gli organi interni che devono essere ispezionati e regolati frequentemente devono essere muniti di opportuni dispositivi di illuminazione; lo stesso dicasi per le zone di manutenzione.

1.1.5. Progettazione della macchina ai fini della movimentazione

La macchina, o ciascuno dei suoi diversi elementi, deve:

— poter essere movimentata e trasportata in modo sicuro,

— essere imballata o progettata per essere immagazzinata in modo sicuro e senza deterioramenti.

Durante il trasporto della macchina e/o dei suoi elementi, non devono

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.1.4. Illuminazione

Le macchine o i prodotti correlati devono essere forniti di un'illuminazione incorporata adeguata alle operazioni laddove, malgrado un'illuminazione ambiente avente un valore normale, la mancanza di tale dispositivo potrebbe determinare rischi.

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo che non vi siano zone d'ombra che possano causare disturbo, né fastidiosi abbagliamenti, né effetti stroboscopici pericolosi sugli elementi mobili dovuti all'illuminazione.

Le parti interne che devono essere ispezionate e regolate frequentemente devono essere munite di opportuni dispositivi di illuminazione; lo stesso dicasi per le zone di manutenzione.

1.1.5. Progettazione di una macchina o di un prodotto correlato ai fini della movimentazione

La macchina o il prodotto correlato o ciascuno dei suoi diversi elementi, devono:

a) poter essere movimentati e trasportati in modo sicuro,

b) essere imballati o progettati per essere immagazzinati in modo sicuro e senza deterioramenti.

Durante il trasporto della macchina o del prodotto correlato o dei suoi elementi non devono potersi verificare spostamenti intempestivi né pericoli dovuti all'instabilità se la macchina o il prodotto correlato o i suoi elementi sono sottoposti a movimentazione secondo le istruzioni.

Se la massa, le dimensioni o la forma di una macchina o di un prodotto correlato o dei suoi

DIRETTIVA 98/37/CE

forma della macchina o dei suoi vari elementi non ne consentono lo spostamento a mano, la macchina o ciascuno dei suoi vari elementi deve essere:

— munita di accessori che consentano di afferrarla con un mezzo di sollevamento;

— progettata in modo da consentire il fissaggio di detti accessori (ad esempio: fori filettati);

— di forma tale che i normali mezzi di sollevamento possano adattarvisi facilmente.

Se la macchina o uno dei suoi elementi possono essere trasportati a mano, essa deve essere:

— facilmente spostabile,

— munita di dispositivi di presa (ad esempio: maniglie, ecc.) che ne consentano il trasporto in tutta sicurezza.

Sono necessarie disposizioni speciali per il trasporto di utensili e/o di parti di macchine, anche leggeri, potenzialmente pericolosi (forma, materia, ecc.).

DIRETTIVA 2006/42/CE

potersi verificare spostamenti intempestivi né pericoli dovuti all'instabilità se la macchina e/o i suoi elementi sono sottoposti a movimentazione secondo le istruzioni.

Se la massa, le dimensioni o la forma della macchina o dei suoi vari elementi non ne consentono lo spostamento a mano, la macchina o ciascuno dei suoi vari elementi deve essere:

— munita di accessori che consentano di afferrarla con un mezzo di sollevamento, oppure

— progettata in modo da consentire il fissaggio di detti accessori, oppure

— di forma tale che i normali mezzi di sollevamento possano adattarvisi facilmente.

Se la macchina o uno dei suoi elementi deve essere spostato a mano, deve essere:

— facilmente spostabile, oppure

— munitO di dispositivi di presa che ne consentano la movimentazione in modo sicuro.

Sono necessarie disposizioni speciali per il trasporto di utensili e/o di parti di macchine, anche leggeri, potenzialmente pericolosi.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

vari elementi non ne consentono lo spostamento a mano, la macchina o il prodotto correlato o ciascuno dei suoi vari elementi devono essere:

a) muniti di accessori che consentano di afferrarli con un mezzo di sollevamento; oppure

b) progettati in modo da consentire il fissaggio di detti accessori; oppure

c) di forma tale che i normali mezzi di sollevamento possano adattarvisi facilmente.

Se la macchina il un prodotto correlato o uno dei suoi elementi devono essere spostati a mano, devono essere:

a) facilmente spostabili; oppure

b) muniti di dispositivi di presa che ne consentano la movimentazione in modo sicuro.

Sono necessarie disposizioni speciali per il trasporto di utensili e/o di parti di macchine o di prodotti correlati, anche leggeri, potenzialmente pericolosi.

DIRETTIVA 98/37/CE

Allegato 1.2.2 d) Nelle condizioni d'uso previste devono essere ridotti al minimo possibile il disagio, la fatica e le tensioni psichiche (stress) dell'operatore, tenuto conto dei principi dell'ergonomia.

DIRETTIVA 2006/42/CE

1.1.6. **Ergonomia**

Nelle condizioni d'uso previste devono essere ridotti al minimo possibile il disagio, la fatica e le tensioni psichiche e fisiche (stress) dell'operatore, tenuto conto dei principi seguenti dell'ergonomia:

— tener conto della variabilità delle dimensioni fisiche, della forza e della resistenza dell'operatore,

— offrire lo spazio necessario per i movimenti delle parti del corpo dell'operatore,

— evitare un ritmo di lavoro condizionato dalla macchina,

— evitare un controllo che richiede una concentrazione prolungata,

— adattare l'interfaccia uomo/macchina alle caratteristiche prevedibili dell'operatore.

1.1.7. **Posti di lavoro**

Il posto di lavoro deve essere progettato e costruito in modo da evitare ogni rischio derivante dai gas di scarico e/o dalla mancanza di ossigeno.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.1.6. Ergonomia

Nelle condizioni d'uso previste devono essere eliminati o ridotti al minimo possibile il disagio, la fatica e le tensioni psichiche e fisiche (stress) dell'operatore, tenuto conto almeno dei principi seguenti dell'ergonomia:

a) tener conto della variabilità delle dimensioni fisiche, della forza e della resistenza dell'operatore;

b) evitare la necessità di movimenti o posture lavorativi impegnativi e sforzi manuali superiori alla capacità dell'operatore;

c) offrire lo spazio necessario per i movimenti delle parti del corpo dell'operatore,

d) evitare un ritmo di lavoro condizionato dalla macchina;

e) evitare un controllo che richiede una concentrazione prolungata;

f) adeguare l'interfaccia tra uomo e macchina alle caratteristiche prevedibili degli operatori, anche rispetto a una macchina o a un prodotto correlato dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia;

g) se del caso, adeguare una macchina o un prodotto correlato dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia affinché rispondano alle persone adeguatamente e appropriatamente (ad esempio verbalmente attraverso parole e non verbalmente attraverso gesti, espressioni facciali o movimento del corpo) e comunichino le loro azioni pianificate (ad esempio cosa faranno e perché) agli operatori in maniera comprensibile.

1.1.7. Postazioni di lavoro

La postazione di lavoro deve essere progettata e costruita in modo da evitare ogni rischio derivante dai gas di scarico o dalla mancanza di ossigeno.

Se la macchina o il prodotto correlato sono destinati ad essere utilizzati in un ambiente pericoloso che presenta rischi per la salute e la sicurezza dell'operatore o se la macchina stessa o il prodotto correlato stesso generano un ambiente pericoloso, devono essere previsti

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

Se la macchina è destinata ad essere utilizzata in un ambiente pericoloso che presenta rischi per la salute e la sicurezza dell'operatore o se la macchina stessa genera un ambiente pericoloso, devono essere previsti i mezzi adeguati ad assicurare che l'operatore lavori in buone condizioni e sia protetto da ogni pericolo prevedibile.

Se del caso, il posto di lavoro deve essere dotato di una cabina adeguata, progettata, costruita e/o attrezzata in modo da soddisfare i suddetti requisiti. L'uscita deve consentire un rapido abbandono della macchina. Si deve inoltre, se del caso, prevedere un'uscita di sicurezza in una direzione diversa dall'uscita normale.

1.1.8. **Sedili**

Ove appropriato e se le condizioni di lavoro lo consentono, nel posto di lavoro integrato alla macchina deve essere prevista l'installazione di sedili.

Se l'operatore è destinato a lavorare seduto e il posto è parte integrante della macchina, il sedile deve essere fornito unitamente a quest'ultima.

Il sedile dell'operatore deve renderlo capace di mantenere una posizione stabile. Inoltre il sedile e la sua distanza dai dispositivi di comando devono potersi adattare all'operatore.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

i mezzi adeguati ad assicurare che l'operatore lavori in buone condizioni e sia protetto da ogni pericolo prevedibile.

Se del caso, la postazione di lavoro deve essere dotata di una cabina adeguata, progettata, costruita o attrezzata in modo da soddisfare i suddetti requisiti. L'uscita deve consentire un rapido abbandono della macchina. Si deve inoltre, se del caso, prevedere un'uscita di sicurezza in una direzione diversa dall'uscita normale.

1.1.8. Sedili

Ove appropriato e se le condizioni di lavoro lo consentono, nella postazione di lavoro integrata alla macchina o al prodotto correlato deve essere prevista l'installazione di sedili.

Se l'operatore è destinato a lavorare seduto e la postazione di lavoro è parte integrante della macchina o del prodotto correlato, il sedile deve essere fornito unitamente alla macchina o al prodotto correlato.

Il sedile dell'operatore deve renderlo capace di mantenere una posizione stabile.

Inoltre il sedile e la sua distanza dai dispositivi di comando devono potersi adattare all'operatore.

Se la macchina o il prodotto correlato sono sottoposti a vibrazioni, il sedile deve essere progettato e costruito in modo da ridurre al livello più basso ragionevolmente possibile le vibrazioni trasmesse all'operatore. Il sedile deve essere ancorato in modo da resistere a

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

Se la macchina è sottoposta a vibrazioni, il sedile deve essere progettato e costruito in modo da ridurre al livello più basso ragionevolmente possibile le vibrazioni trasmesse all'operatore. Il sedile deve essere ancorato in modo da resistere a tutte le sollecitazioni che può subire. Se sotto i piedi dell'operatore non esiste alcun piano di appoggio, egli dovrà disporre di un poggiapiedi antisdrucciolo.

1.2. **Comandi** → 1.2. **SISTEMI DI COMANDO**

1.2.1. **Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando** → 1.2.1. **Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando**

I sistemi di comando devono essere progettati e costruiti in modo da essere tanto sicuri ed affidabili

I sistemi di comando devono essere progettati e costruiti in modo da evitare l'insorgere di situazioni

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

tutte le sollecitazioni che può subire. Se sotto i piedi dell'operatore non esiste alcun piano di appoggio, egli deve disporre di un poggiapiedi antisdrucciolo.

1.1.9. Protezione dall'alterazione

La macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo tale da fare sì che il collegamento ad essi di un altro dispositivo, tramite qualsiasi caratteristica del dispositivo connesso stesso o tramite qualsiasi dispositivo remoto che comunica con la macchina o il prodotto correlato, non determini una situazione pericolosa.

I componenti hardware che trasmettono segnali o dati, importanti per il collegamento o l'accesso a software che sono fondamentali affinché la macchina o il prodotto correlato rispettino i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, devono essere progettati in modo tale da essere adeguatamente protetti da un'alterazione accidentale o intenzionale. La macchina o il prodotto correlato devono raccogliere prove in merito a un intervento legittimo o illegittimo su tali componenti hardware, se importante per il collegamento o l'accesso al software critico per la conformità della macchina o del prodotto correlato.

Software e dati critici per il rispetto da parte della macchina o del prodotto correlato dei pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della devono essere individuati come tali e devono essere adeguatamente protetti da un'alterazione accidentale o intenzionale.

La macchina o il prodotto correlato devono individuare il software installato sullo stesso, necessario per il suo funzionamento in condizioni di sicurezza, e devono essere in grado di fornire tali informazioni in qualsiasi momento in un formato facilmente accessibile.

La macchina o il prodotto correlato devono raccogliere prove di un intervento legittimo o illegittimo sul software o di una modifica del software installato sulla macchina o sul prodotto correlato o della sua configurazione.

1.2. SISTEMI DI COMANDO

1.2.1. Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

I sistemi di comando devono essere progettati e costruiti in modo da evitare l'insorgere di situazioni pericolose.

I sistemi di comando devono essere progettati e costruiti in modo tale che:

DIRETTIVA 98/37/CE

da evitare qualsiasi situazione pericolosa. Essi devono in particolare essere progettati e costruiti in modo:

— che resistano alle sollecitazioni normali di servizio e agli agenti esterni,

— che non si producano situazioni pericolose in caso di errori di logica nelle manovre.

DIRETTIVA 2006/42/CE

pericolose.

In ogni caso essi devono essere progettati e costruiti in modo tale che:

— resistano alle previste sollecitazioni di servizio e agli influssi esterni,

— un'avaria nell'hardware o nel software del sistema di comando non crei situazioni pericolose,

— errori della logica del sistema di comando non creino situazioni pericolose,

— errori umani ragionevolmente prevedibili nelle manovre non creino situazioni pericolose.

Particolare attenzione richiede quanto segue:

— la macchina non deve avviarsi in modo inatteso,

— i parametri della macchina non devono cambiare in modo incontrollato, quando tale cambiamento può portare a situazioni pericolose,

— non deve essere impedito l'arresto della macchina, se l'ordine di arresto è già stato dato,

— nessun elemento mobile della macchina o pezzo trattenuto dalla macchina deve cadere o essere espulso,

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

a) riescano a resistere, se del caso, a circostanze e rischi, a previste sollecitazioni di servizio e ad influssi esterni intenzionali o meno, compresi tentativi deliberati ragionevolmente prevedibili da parte di terzi che conducono a una situazione pericolosa;

b) un'avaria nell'hardware o nella logica del sistema di comando non crei situazioni pericolose;

c) errori della logica del sistema di comando non creino situazioni pericolose;

d) i limiti delle funzioni di sicurezza siano stabiliti come parte della valutazione del rischio effettuata dal fabbricante e non siano consentite modifiche alle impostazioni o alle norme generate dalla macchina o dal prodotto correlato o dagli operatori, neanche durante la fase di apprendimento della macchina o del prodotto correlato, qualora tali modifiche possano determinare situazioni pericolose;

e) errori umani ragionevolmente prevedibili nelle manovre non creino situazioni pericolose;

f) la registrazione di tracciamento dei dati generati in relazione a un intervento e delle versioni del software di sicurezza caricato dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio della macchina o del prodotto correlato sia consentita per cinque anni dopo tale caricamento, esclusivamente al fine di dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto al presente allegato a fronte di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente.

I sistemi di controllo delle macchine o dei prodotti correlati dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia devono essere progettati e costruiti in maniera tale da:

a) non essere la causa di azioni, da parte della macchina o del prodotto correlato, che vanno oltre il suo compito e il suo spazio di movimento definiti;

b) consentire che siano registrati i dati relativi al processo decisionale in materia di sicurezza per i sistemi di sicurezza basati su software che garantiscono la funzione di sicurezza, compresi i componenti di sicurezza, dopo che la macchina o il prodotto correlato sono stati immessi sul mercato o messi in servizio, e che tali dati siano conservati per un anno dopo la loro raccolta, esclusivamente per dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato al presente allegato a seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente;

c) consentire in qualsiasi momento la correzione della macchina o del prodotto

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

— l'arresto manuale o automatico degli elementi mobili di qualsiasi tipo non deve essere impedito,

— i dispositivi di protezione devono rimanere pienamente efficaci o dare un comando di arresto,

— le parti del sistema di controllo legate alla sicurezza si devono applicare in modo coerente all'interezza di

un insieme di macchine e/o di quasi macchine.

In caso di comando senza cavo deve essere attivato un arresto automatico quando non si ricevono i segnali di comando corretti, anche quando si interrompe la comunicazione.

1.2.2. **Dispositivi di comando**

I dispositivi di comando devono essere:

— chiaramente visibili, individuabili ed eventualmente contrassegnati da una marcatura adatta,

— disposti in modo da garantire una

1.2.2. **Dispositivi di comando**

I dispositivi di comando devono essere:

— chiaramente visibili e individuabili utilizzando, se del caso, pittogrammi,

— disposti in modo da garantire una manovra sicura, univoca e rapida,

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

correlato al fine di preservarne la sicurezza intrinseca.

Particolare attenzione deve essere prestata a quanto segue:

a) la macchina o il prodotto correlato non devono avviarsi in modo inatteso;

b) i parametri della macchina o del prodotto correlato non devono cambiare in modo incontrollato, laddove tale cambiamento possa portare a situazioni pericolose;

c) devono essere evitate le modifiche delle impostazioni o delle norme, generate dalla macchina o dal prodotto correlato o dagli operatori, anche durante la fase di apprendimento della macchina o del prodotto correlato, qualora tali modifiche possano determinare situazioni pericolose;

d) non deve essere impedito l'arresto della macchina o del prodotto correlato, se l'ordine di arresto è già stato dato;

e) nessun elemento mobile della macchina o del prodotto o pezzo correlato trattenuto dalla macchina o dal prodotto correlato deve cadere o essere espulso;

f) non deve essere impedito l'arresto manuale o automatico degli elementi mobili di qualsiasi tipo;

g) i dispositivi di protezione devono rimanere pienamente efficaci o dare un comando di arresto;

h) le parti del sistema di controllo legate alla sicurezza si devono applicare in modo coerente all'interezza di un insieme di macchine o di prodotti correlati o di semi-macchine o di una loro combinazione.

In caso di comando wireless, un guasto della comunicazione o della connessione o una connessione difettosa non deve comportare una situazione pericolosa.

1.2.2. Dispositivi di comando

I dispositivi di comando devono essere:

a) chiaramente visibili e individuabili utilizzando, se del caso, pittogrammi;

b) disposti in modo da garantire una manovra sicura, univoca e rapida;

c) progettati in modo tale che il movimento del dispositivo di comando sia coerente con l'azione del comando;

DIRETTIVA 98/37/CE

manovra sicura, univoca e rapida,

— progettati in modo tale che il movimento del dispositivo di comando sia coerente con l'azione del comando,

— situati fuori delle zone pericolose tranne il caso, all'occorrenza, di taluni organi, come un arresto di emergenza, una console di apprendimento per i robot,

— sistemati in modo che la loro manovra non causi rischi supplementari,

— progettati o protetti in modo che l'azione comandata, se comporta un rischio, non possa aver luogo senza una manovra intenzionale,

— fabbricati in modo da resistere agli sforzi prevedibili; particolare attenzione sarà data ai dispositivi di arresto di emergenza che possono essere soggetti a grossi sforzi.

Se un dispositivo di comando è progettato e costruito per consentire varie azioni differenti, vale a dire se la sua azione è univoca (ad esempio: utilizzazione di tasti, ecc.), l'azione comandata deve essere chiaramente indicata e, all'occorrenza, confermata.

La posizione e la corsa dei dispositivi di comando, nonché lo sforzo richiesto devono essere compatibili con l'azione comandata, tenendo

DIRETTIVA 2006/42/CE

— progettati in modo tale che il movimento del dispositivo del comando sia coerente con l'azione del comando,

— situati fuori delle zone pericolose tranne il caso, all'occorrenza, di taluni dispositivi di comando, come un arresto di emergenza o una pulsantiera pensile,

— sistemati in modo che la loro manovra non causi rischi supplementari,

— progettati o protetti in modo che l'azione comandata, se comporta un pericolo, possa avvenire soltanto in seguito ad un'azione deliberata,

— fabbricati in modo da resistere alle sollecitazioni prevedibili. Particolare attenzione sarà data ai dispositivi di arresto di emergenza che possono essere soggetti a grosse sollecitazioni.

Se un dispositivo di comando è progettato e costruito per consentire varie azioni differenti, vale a dire se la sua azione non è univoca, l'azione comandata deve essere chiaramente indicata e, all'occorrenza, confermata.

La posizione e la corsa dei dispositivi di comando, nonché lo sforzo richiesto devono essere compatibili con l'azione comandata, tenendo conto dei principi ergonomici.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

d) situati fuori delle zone pericolose tranne il caso, all'occorrenza, di taluni dispositivi di comando, come un arresto di emergenza o una pulsantiera pensile;

e) sistemati in modo che la loro manovra non causi rischi supplementari;

f) progettati o protetti in modo che l'azione comandata, se comporta un pericolo, possa avvenire soltanto in seguito ad un'azione deliberata;

g) fabbricati in modo da resistere alle sollecitazioni prevedibili, prestando particolare attenzione ai dispositivi di arresto di emergenza che possono essere soggetti a notevoli sollecitazioni.

Se un dispositivo di comando è progettato e costruito per consentire varie azioni differenti, vale a dire se la sua azione non è univoca, l'azione comandata deve essere chiaramente indicata e, all'occorrenza, confermata.

La posizione e la corsa dei dispositivi di comando, nonché lo sforzo richiesto devono essere compatibili con l'azione comandata, tenendo conto dei principi ergonomici.

Le macchine o i prodotti correlati devono essere muniti di indicatori necessari per un funzionamento sicuro. Dalle postazioni di comando l'operatore deve poter leggere i suddetti indicatori.

Da ogni postazione di comando l'operatore deve poter essere in grado di assicurarsi dell'assenza di persone nelle zone pericolose oppure il sistema di comando deve essere progettato e costruito in modo che l'avviamento sia impedito fintanto che qualsiasi persona si trova nella zona pericolosa.

Qualora nessuna di tali possibilità sia applicabile, prima dell'avviamento della macchina o del prodotto correlato deve essere emesso un segnale di avvertimento sonoro e/o visivo. Le persone esposte devono avere il tempo di abbandonare la zona pericolosa o impedire l'avviamento della macchina.

Se necessario, vanno previsti mezzi per assicurarsi che la macchina o il prodotto correlato possano essere comandati solo dalle postazioni di comando situate in una o più zone o posti prestabiliti.

Quando vi sono più postazioni di comando, il sistema di comando deve essere progettato in modo che l'impiego di una di esse renda impossibile l'uso delle altre, ad eccezione dei comandi di arresto e degli arresti di emergenza.

DIRETTIVA 98/37/CE

conto dei principi ergonomici. Si deve tener conto degli obblighi dovuti all'uso necessario e prevedibile di dispositivi di protezione individuale (ad esempio: calzature, guanti, ecc.).

La macchina deve essere munita di dispositivi di segnalazione (quadranti, segnali, ecc.) e indicazioni la cui conoscenza è necessaria per un funzionamento sicuro. Dal posto di comando l'operatore deve poter vedere l'indicazione dei suddetti dispositivi.

Dal posto di comando principale l'operatore deve poter essere in grado di assicurarsi dell'assenza di persone esposte nelle zone di rischio.

Se ciò fosse impossibile, il sistema di comando deve essere progettato e costruito in modo che ogni messa in marcia sia preceduta da un segnale di avvertimento sonoro e/o visivo. La persona esposta deve avere il tempo e i mezzi per impedire rapidamente l'avviamento della macchina.

DIRETTIVA 2006/42/CE

La macchina deve essere munita di indicatori necessari per un funzionamento sicuro. Dal posto di comando l'operatore deve poter leggere i suddetti indicatori.

Da ogni posto di comando l'operatore deve poter essere in grado di assicurarsi dell'assenza di persone nelle zone pericolose oppure il sistema di comando deve essere progettato e costruito in modo che l'avviamento sia impedito fintanto che qualsiasi persona si trova nella zona pericolosa.

Qualora nessuna di tali possibilità sia applicabile, prima dell'avviamento della macchina deve essere emesso un segnale di avvertimento sonoro e/o visivo. La persona esposta deve avere il tempo di abbandonare la zona pericolosa o impedire l'avviamento della macchina.

Se necessario, vanno previsti mezzi per assicurarsi che la macchina possa essere comandata solo dai posti di comando situati in una o più zone o posti prestabiliti.

Quando vi sono più posti di comando, il sistema di comando deve essere progettato in modo che l'impiego di uno di essi renda impossibile l'uso degli altri, ad eccezione dei comandi di arresto e degli arresti di emergenza.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Quando la macchina o il prodotto correlato sono muniti di più postazioni di manovra, ognuna di esse deve disporre di tutti i dispositivi di comando necessari, senza ostacolare né mettere in situazione pericolosa mutuamente gli operatori.

DIRETTIVA 98/37/CE

1.2.3. **Avviamento**

L'avviamento di una macchina deve essere possibile soltanto con una azione volontaria su un dispositivo di comando previsto a tal fine.

Lo stesso dicasi:

— per la rimessa in marcia dopo un arresto, indipendentemente dall'origine,

— per il comando di una modifica rilevante delle condizioni di funzionamento (ad esempio: velocità, pressione, ecc.),

salvo se questa rimessa in marcia o questa modifica delle condizioni di funzionamento non presenti alcun rischio per le persone esposte.

La rimessa in marcia o la modifica delle condizioni di funzionamento risultanti dalla normale sequenza di un ciclo automatico non riguarda questo requisito essenziale.

Se una macchina dispone di più dispositivi di comando dell'avviamento e se, di conseguenza, gli operatori possono

DIRETTIVA 2006/42/CE

Quando la macchina è munita di più posti di manovra, ognuno di essi deve disporre di tutti i dispositivi di comando necessari, senza ostacolare né mettere in situazione pericolosa mutuamente gli operatori.

1.2.3. **Avviamento**

L'avviamento di una macchina deve essere possibile soltanto tramite un'azione volontaria su un dispositivo di comando previsto a tal fine.

Lo stesso dicasi:

— per la rimessa in marcia dopo un arresto, indipendentemente dall'origine,

— per l'effettuazione di una modifica rilevante delle condizioni di funzionamento.

Tuttavia, purché ciò non generi situazioni pericolose, la rimessa in marcia o la modifica delle condizioni di funzionamento può essere effettuata tramite un'azione volontaria su un dispositivo diverso dal dispositivo di comando previsto a tal fine.

Per le macchine a funzionamento automatico, l'avviamento della macchina, la rimessa in marcia dopo un arresto o la modifica delle condizioni di funzionamento

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.2.3. Avviamento

L'avviamento di una macchina o di un prodotto correlato deve essere possibile soltanto tramite un'azione volontaria su un dispositivo di comando previsto a tal fine.

Il medesimo requisito si applica:

a) alla rimessa in marcia dopo un arresto, indipendentemente dall'origine;

b) all'effettuazione di una modifica rilevante delle condizioni di funzionamento.

Tuttavia, purché ciò non generi situazioni pericolose, la rimessa in marcia o la modifica delle condizioni di funzionamento può essere effettuata tramite un'azione volontaria su un dispositivo diverso dal dispositivo di comando previsto a tal fine.

Per le macchine o i prodotti correlati a funzionamento automatico, l'avviamento degli stessi, la rimessa in marcia dopo un arresto o la modifica delle condizioni di funzionamento possono essere effettuati senza intervento esterno, se ciò non produce situazioni pericolose.

Quando la macchina o il prodotto correlato sono muniti di vari dispositivi di comando dell'avviamento e gli operatori possono pertanto mettersi mutuamente in pericolo, devono essere installati dispositivi supplementari per eliminare tali rischi.

Se per ragioni di sicurezza l'avviamento e/o l'arresto devono essere effettuati in una sequenza specifica, opportuni dispositivi devono garantire che tali operazioni siano eseguite nell'ordine corretto.

DIRETTIVA 98/37/CE

mettersi reciprocamente in pericolo, devono essere previsti dispositivi complementari per escludere questo rischio (ad esempio: dispositivi di convalida o selettori che consentono il funzionamento di un solo dispositivo di avviamento per volta).

La rimessa in funzionamento automatico di un impianto automatizzato dopo un arresto deve poter essere effettuata facilmente, dopo che sono soddisfatte le condizioni di sicurezza.

1.2.4. **Dispositivo di arresto**

Arresto normale

Ogni macchina deve essere munita di un dispositivo di comando che consenta l'arresto generale in condizioni di sicurezza.

Ogni posto di lavoro deve essere munito di un dispositivo di comando che consenta di arrestare, in funzione dei rischi esistenti, tutti gli elementi mobili della macchina o unicamente parti di essi, in modo che la macchina sia in situazione di sicurezza. L'ordine di arresto della macchina deve essere prioritario rispetto agli ordini di avviamento.

DIRETTIVA 2006/42/CE

possono essere effettuati senza intervento esterno, se ciò non produce situazioni pericolose.

Quando la macchina è munita di vari dispositivi di comando dell'avviamento e gli operatori possono pertanto mettersi mutuamente in pericolo, devono essere installati dispositivi supplementari per eliminare tali rischi. Se per ragioni di sicurezza l'avviamento e/o l'arresto devono essere effettuati in una sequenza specifica, opportuni dispositivi devono garantire che queste operazioni siano eseguite nell'ordine corretto.

1.2.4. **Arresto**

1.2.4.1. **Arresto normale**

La macchina deve essere munita di un dispositivo di comando che consenta l'arresto generale in condizioni di sicurezza.

Ogni posto di lavoro deve essere munito di un dispositivo di comando che consenta di arrestare, in funzione dei pericoli esistenti, tutte le funzioni della macchina o unicamente una di esse, in modo che la macchina sia portata in condizioni di sicurezza.

Il comando di arresto della macchina deve essere prioritario rispetto ai comandi di avviamento.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.2.4. **Arresto**

1.2.4.1. **Arresto normale**

La macchina o il prodotto correlato devono essere muniti di un dispositivo di comando che consenta l'arresto generale in condizioni di sicurezza.

Ogni postazione di lavoro deve essere munita di un dispositivo di comando che consenta di arrestare, in funzione dei pericoli esistenti, tutte le funzioni della macchina o del prodotto correlato o unicamente una di esse, in modo che la macchina o il prodotto correlato siano portati in condizioni di sicurezza.

Il comando di arresto della macchina o del prodotto correlato deve avere priorità rispetto ai comandi di avviamento.

Ottenuto l'arresto della macchina o del prodotto correlato o delle loro funzioni pericolose, si deve interrompere l'alimentazione dei relativi azionatori.

DIRETTIVA 98/37/CE

Ottenuto l'arresto della macchina o dei suoi elementi pericolosi, si deve interrompere l'alimentazione degli azionatori.

Arresto di emergenza

Ogni macchina deve essere munita di uno o più dispositivi di arresto di emergenza che consentano di evitare situazioni di pericolo che rischino di prodursi imminentemente o che si stiano producendo. Sono escluse da quest'obbligo:

— le macchine per le quali il dispositivo di arresto di emergenza non può ridurre il rischio perché non riduce il tempo per ottenere l'arresto normale oppure perché non permette di prendere le misure specifiche che il rischio richiede,

— le macchine portatili e quelle a guida manuale.

Detto dispositivo deve:

— comprendere dispositivi di comando chiaramente individuabili, ben

DIRETTIVA 2006/42/CE

Ottenuto l'arresto della macchina o delle sue funzioni pericolose, si deve interrompere l'alimentazione dei relativi azionatori.

1.2.4.2. **Arresto operativo**

Se, per motivi operativi, è necessario un comando di arresto che non interrompe l'alimentazione degli azionatori, la condizione di arresto deve essere monitorata e mantenuta.

1.2.4.3. **Arresto di emergenza**

La macchina deve essere munita di uno o più dispositivi di arresto di emergenza, che consentano di evitare situazioni di pericolo che rischino di prodursi nell'imminenza o che si stiano producendo.

Sono escluse da quest'obbligo:

— le macchine per le quali il dispositivo di arresto di emergenza non può ridurre il rischio, perché non riduce il tempo per ottenere l'arresto normale oppure perché non permette di prendere le misure specifiche che il rischio richiede,

— le macchine portatili tenute e/o condotte a mano.

Il dispositivo deve:

— comprendere dispositivi di comando chiaramente individuabili, ben

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.2.4.2. Arresto operativo

Se, per motivi operativi, è necessario un comando di arresto che non interrompe l'alimentazione degli azionatori, la condizione di arresto deve essere monitorata e mantenuta.

1.2.4.3. Arresto di emergenza

La macchina o il prodotto correlato devono essere muniti di uno o più dispositivi di arresto di emergenza, che consentano di evitare situazioni di pericolo attuali o imminenti.

Si applicano le eccezioni seguenti:

a) le macchine o i prodotti correlati per i quali il dispositivo di arresto di emergenza non può ridurre il rischio, perché non riduce il tempo per ottenere l'arresto normale oppure perché non permette di prendere le misure specifiche che il rischio richiede;

b) le macchine o i prodotti correlati portatili tenuti o condotti a mano.

Il dispositivo deve:

a) comprendere dispositivi di comando chiaramente individuabili, ben visibili e rapidamente accessibili;

b) provocare l'arresto del processo pericoloso nel tempo più breve possibile, senza creare rischi supplementari;

c) quando necessario avviare, o permettere di avviare, alcuni movimenti di salvaguardia.

Quando si smette di azionare il dispositivo di arresto di emergenza dopo un ordine di arresto, tale ordine deve essere mantenuto da un blocco del dispositivo di arresto di emergenza,

DIRETTIVA 98/37/CE

visibili e rapidamente accessibili,

— provocare l'arresto del processo pericoloso nel tempo più breve possibile, senza creare rischi supplementari,

— eventualmente avviare, o permettere di avviare, alcuni movimenti di salvaguardia.

Quando si smette di azionare il comando dell'arresto di emergenza dopo un ordine di arresto, detto ordine deve essere mantenuto da un blocco del dispositivo di arresto di emergenza, sino al suo sblocco; non deve essere possibile ottenere il blocco del dispositivo senza che quest'ultimo generi un ordine di arresto; lo sblocco del dispositivo deve essere possibile soltanto con una apposita manovra e non deve riavviare la macchina, ma soltanto autorizzarne la rimessa in funzione.

DIRETTIVA 2006/42/CE

visibili e rapidamente accessibili,

— provocare l'arresto del processo pericoloso nel tempo più breve possibile, senza creare rischi supplementari,

— quando necessario avviare, o permettere di avviare, alcuni movimenti di salvaguardia.

Quando si smette di azionare il dispositivo di arresto di emergenza dopo un ordine di arresto, detto ordine deve essere mantenuto da un blocco del dispositivo di arresto di emergenza, sino al suo sblocco; non deve essere possibile ottenere il blocco del dispositivo senza che quest'ultimo generi un ordine di arresto; lo sblocco del dispositivo deve essere possibile soltanto con una apposita manovra e non deve riavviare la macchina, ma soltanto autorizzarne la rimessa in funzione.

La funzione di arresto di emergenza deve essere sempre disponibile e operativa a prescindere dalla modalità di funzionamento.

I dispositivi di arresto di emergenza devono offrire soluzioni di riserva ad altre misure di protezione e non sostituirsi ad esse.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

sino al suo sblocco; non deve essere possibile ottenere il blocco del dispositivo senza che quest'ultimo generi un ordine di arresto; lo sblocco del dispositivo deve essere possibile soltanto con una apposita manovra e non deve riavviare la macchina o il prodotto correlato, ma soltanto consentirne la rimessa in funzione.

La funzione di arresto di emergenza deve essere sempre disponibile e operativa a prescindere dalla modalità di funzionamento.

I dispositivi di arresto di emergenza devono offrire soluzioni di riserva ad altre misure di protezione e non sostituirsi ad esse.

DIRETTIVA 98/37/CE

Impianti complessi

Nel caso di macchine o di elementi di macchine progettati per lavorare assemblati, il fabbricante deve progettare e controllare la macchina in modo tale che i dispositivi di arresto, compreso l'arresto di emergenza, possano bloccare non soltanto la macchina ma anche tutte le attrezzature a valle e/o a monte qualora il loro mantenimento in funzione costituisse un pericolo.

1.2.5. **Selettore modale di funzionamento**

Il modo di comando selezionato deve avere la priorità su tutti gli altri sistemi di comando, salvo l'arresto di emergenza.

Se la macchina è stata progettata e costruita per consentire il funzionamento o il comando multimodale e presenta diversi livelli di sicurezza (ad esempio: per consentire la regolazione, la manutenzione, l'ispezione, ecc.), essa deve essere equipaggiata di un selettore modale che possa essere bloccato in ciascuna posizione di funzionamento. A ciascuna posizione del selettore corrisponderà un solo modo di comando o di funzionamento.

DIRETTIVA 2006/42/CE

1.2.4.4. **Assemblaggi di macchine**

Nel caso di macchine o di elementi di macchine progettati per lavorare assemblati, le macchine devono essere progettate e costruite in modo tale che i comandi di arresto, compresi i dispositivi di arresto di emergenza, possano bloccare non soltanto le macchine stesse ma anche tutte le attrezzature collegate, qualora il loro mantenimento in funzione possa costituire un pericolo.

1.2.5. **Selezione del modo di comando o di funzionamento**

Il modo di comando o di funzionamento selezionato deve avere la priorità su tutti gli altri modi di comando o di funzionamento, salvo l'arresto di emergenza.

Se la macchina è stata progettata e costruita per consentire diversi modi di comando o di funzionamento che necessitano di misure di protezione e/o di procedure di lavoro diverse, essa deve essere munita di un selettore di modo di comando o di funzionamento che possa essere bloccato in ogni posizione. A ciascuna posizione del selettore, che deve essere chiaramente individuabile, deve corrispondere un solo modo di comando o di funzionamento.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.2.4.4. Insiemi di macchine o di prodotti correlati

Nel caso di una macchina o di un prodotto correlato o di elementi di una macchina o di un prodotto correlato progettati per lavorare assemblati, la macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo tale che i comandi di arresto, compresi i dispositivi di arresto di emergenza, possano bloccare non soltanto la macchina stessa o il prodotto correlato stesso ma anche tutte le attrezzature collegate, qualora il loro mantenimento in funzione possa costituire un pericolo.

1.2.5. Selezione del modo di comando o di funzionamento

Il modo di comando o di funzionamento selezionato deve avere la priorità su tutti gli altri modi di comando o di funzionamento, salvo l'arresto di emergenza.

Se è stato progettato e costruito per consentire diversi modi di comando o di funzionamento che necessitano di misure di protezione e/o di procedure di lavoro diverse, la macchina o il prodotto correlato devono essere muniti di un selettore di modo di comando o di funzionamento che possa essere bloccato in ogni posizione. A ciascuna posizione del selettore, che deve essere chiaramente individuabile, deve corrispondere un solo modo di comando o di funzionamento.

Il selettore può essere sostituito da altri mezzi di selezione che limitino l'utilizzo di talune funzioni della macchina o del prodotto correlato a talune categorie di operatori.

Se per alcune operazioni la macchina o il prodotto correlato devono poter funzionare con un riparo spostato o rimosso e/o con il dispositivo di protezione neutralizzato, il selettore del modo di comando o di funzionamento deve simultaneamente:

a) escludere tutti gli altri modi di comando o di funzionamento;

b) consentire l'attivazione delle funzioni pericolose soltanto mediante dispositivi di comando che necessitano di un'azione continuata;

DIRETTIVA 98/37/CE

Il selettore può essere sostituito da altri mezzi di selezione che consentano di limitare l'utilizzazione di talune funzioni della macchina ad alcune categorie di operatori (ad esempio: codici di accesso a talune funzioni di comandi numerici, ecc.).

Se per alcune operazioni la macchina deve poter funzionare con i dispositivi di protezione neutralizzati, il selettore modale deve simultaneamente:

— escludere il comando automatico,

— autorizzare i movimenti soltanto mediante dispositivi di comando che necessitano un'azione continuata,

— autorizzare il funzionamento degli elementi mobili pericolosi soltanto in condizioni di sicurezza migliorate (ad esempio, velocità ridotta, sforzo ridotto, a intermittenza o altre disposizioni adeguate) evitando i rischi derivanti dalle sequenze collegate,

— vietare qualsiasi movimento che potrebbe presentare un pericolo, se volontariamente o involontariamente agisse sui sensori interni della macchina.

Inoltre al posto di manovra l'operatore deve avere la padronanza del funzionamento degli elementi sui quali agisce.

DIRETTIVA 2006/42/CE

Il selettore può essere sostituito da altri mezzi di selezione che limitino l'utilizzo di talune funzioni della macchina a talune categorie di operatori.

Se per alcune operazioni la macchina deve poter funzionare con un riparo spostato o rimosso e/o con il dispositivo di protezione neutralizzato, il selettore del modo di comando o di funzionamento deve simultaneamente:

— escludere tutti gli altri modi di comando o di funzionamento,

— autorizzare l'attivazione delle funzioni pericolose soltanto mediante dispositivi di comando che necessitano di un'azione continuata,

— autorizzare l'attivazione delle funzioni pericolose soltanto in condizioni di minor rischio, evitando i pericoli derivanti dal succedersi delle sequenze,

— impedire qualsiasi attivazione delle funzioni pericolose mediante un'azione volontaria o involontaria sui sensori della macchina.

Se queste quattro condizioni non possono essere soddisfatte simultaneamente, il selettore del modo di comando o di funzionamento deve attivare altre misure di protezione progettate e costruite per garantire una zona di

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

c) consentire l'attivazione delle funzioni pericolose soltanto in condizioni di minor rischio, evitando i pericoli derivanti dal succedersi delle sequenze;

d) impedire qualsiasi attivazione delle funzioni pericolose mediante un'azione volontaria o involontaria sui sensori della macchina o del prodotto correlato.

Se queste quattro condizioni non possono essere soddisfatte simultaneamente, il selettore del modo di comando o di funzionamento deve attivare altre misure di protezione progettate e costruite per garantire una zona di intervento sicura.

Inoltre, alla postazione di manovra l'operatore deve avere la padronanza del funzionamento degli elementi sui quali agisce.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

intervento sicura.

Inoltre, al posto di manovra l'operatore deve avere la padronanza del funzionamento degli elementi sui quali agisce.

1.2.6. **Avaria del circuito di alimentazione di energia**

L'interruzione, il ripristino dopo un'interruzione o la variazione, indipendentemente dal senso, dell'alimentazione di energia della macchina non deve creare situazioni pericolose.

In particolare occorre evitare:

— l'avviamento intempestivo,
— l'impedimento dell'arresto della macchina se l'ordine è già stato dato,
— la caduta o l'espulsione di un elemento mobile della macchina o di un pezzo della macchina,
— l'impedimento dell'arresto automatico o manuale degli elementi mobili di qualsiasi tipo,
— l'inefficienza dei dispositivi di protezione.

1.2.7. **Avaria del circuito di comando**

Un'anomalia della logica del circuito di comando, un'avaria o un deterioramento del circuito di comando non devono creare situazioni pericolose.

1.2.6. **Guasto del circuito di alimentazione di energia**

L'interruzione, il ripristino dopo un'interruzione o la variazione, di qualsiasi tipo, dell'alimentazione di energia della macchina non deve creare situazioni pericolose.

Particolare attenzione richiede quanto segue:

— la macchina non deve avviarsi in modo inatteso,

— i parametri della macchina non devono cambiare in modo incontrollato, quando tale cambiamento può portare a situazioni pericolose,

— non deve essere impedito l'arresto della machina, se l'ordine di arresto è già stato dato,

— nessun elemento mobile della macchina o pezzo trattenuto dalla macchina deve cadere o essere espulso,

— l'arresto manuale o automatico degli elementi mobili di qualsiasi tipo non

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.2.6. **Guasto del circuito di alimentazione di energia o della connessione alla rete di comunicazione**

L'interruzione, il ripristino dopo un'interruzione o la variazione, di qualsiasi tipo, dell'alimentazione di energia o della connessione alla rete di comunicazione della macchina o del prodotto correlato non deve creare situazioni pericolose.

Particolare attenzione deve essere prestata a quanto segue:

a) la macchina o il prodotto correlato non devono avviarsi in modo inatteso;

b) i parametri della macchina non devono cambiare in modo incontrollato, quando tale cambiamento può portare a situazioni pericolose;

c) non deve essere impedito l'arresto della macchina o del prodotto correlato, se l'ordine di arresto è già stato dato;

d) nessun elemento mobile della macchina o del prodotto o pezzo correlato trattenuto dalla macchina o dal prodotto correlato deve cadere o essere espulso;

e) non deve essere impedito l'arresto manuale o automatico degli elementi mobili di qualsiasi tipo;

f) i dispositivi di protezione devono rimanere pienamente efficaci o dare un comando di arresto.

DIRETTIVA 98/37/CE

In particolare occorre evitare:

— l'avviamento intempestivo,

— l'impedimento dell'arresto della macchina se l'ordine è già stato dato,

— la caduta o l'espulsione di un elemento mobile della macchina o di un pezzo della macchina.

— l'impedimento dell'arresto automatico o manuale degli elementi mobili di qualsiasi tipo,

— l'inefficacia dei dispositivi di protezione.

1.2.8. **Software**

Il «software» di dialogo tra operatore e sistema di comando o di controllo di una macchina deve essere progettato in modo che sia di facile impiego.

1.3. **Misure di protezione contro i rischi meccanici**

1.3.1. **Stabilità**

La macchina, elementi ed attrezzature compresi, deve essere progettata e costruita in modo che, nelle condizioni di funzionamento previste (eventualmente tenendo conto delle condizioni climatiche), la

DIRETTIVA 2006/42/CE

deve essere impedito,

— i dispositivi di protezione devono rimanere pienamente efficaci o dare un comando di arresto.

1.3. **MISURE DI PROTEZIONE CONTRO I PERICOLI MECCANICI**

1.3.1. **Rischio di perdita di stabilità**

La macchina, elementi ed attrezzature compresi, deve avere una stabilità tale da evitare il rovesciamento, la caduta o gli spostamenti non comandati durante il trasporto, il montaggio, lo

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.3. MISURE DI PROTEZIONE CONTRO I RISCHI MECCANICI

1.3.1. Rischio di perdita di stabilità

La macchina o il prodotto correlato, elementi e attrezzature compresi, devono avere una stabilità tale da evitare il rovesciamento, la caduta o gli spostamenti non comandati durante il trasporto, il montaggio, lo smontaggio e tutte le altre azioni che interessano la macchina e il prodotto correlato.

Se la forma stessa della macchina o del prodotto correlato o la sua installazione prevista

DIRETTIVA 98/37/CE

sua stabilità sia tale da consentirne l'utilizzazione senza rischio di rovesciamento, di caduta o di spostamento intempestivo.

Se la forma stessa della macchina o la sua installazione non garantiscono sufficiente stabilità, devono essere previsti ed indicati nelle istruzioni per l'uso appositi mezzi di fissaggio.

1.3.2. **Rischio di rottura durante il funzionamento**

Gli elementi della macchina, nonché i loro organi di collegamento devono resistere agli sforzi cui devono essere sottoposti durante l'utilizzazione prevista dal fabbricante.

I materiali utilizzati devono presentare caratteristiche di resistenza sufficienti ed adeguate all'ambiente di utilizzazione previsto dal fabbricante, in particolare per quanto concerne i fenomeni di fatica, di invecchiamento, di corrosione e di abrasione.

Il fabbricante indicherà nelle istruzioni per l'uso i tipi e le frequenze delle ispezioni e manutenzioni necessarie per motivi di sicurezza. Egli indicherà eventualmente i pezzi soggetti ad usura, nonché i criteri di sostituzione.

Se, nonostante le precauzioni prese

DIRETTIVA 2006/42/CE

smontaggio e tutte le altre azioni che interessano la macchina.

Se la forma stessa della macchina o la sua installazione prevista non garantiscono sufficiente stabilità, devono essere previsti ed indicati nelle istruzioni appositi mezzi di fissaggio.

1.3.2. **Rischio di rottura durante il funzionamento**

Gli elementi della macchina, nonché i loro organi di collegamento, devono resistere agli sforzi cui devono essere sottoposti durante l'utilizzazione.

I materiali utilizzati devono presentare caratteristiche di resistenza sufficienti ed adeguate all'ambiente di utilizzazione, previsto dal fabbricante o dal suo mandatario, in particolare per quanto riguarda i fenomeni di fatica, invecchiamento, corrosione e abrasione.

Nelle istruzioni devono essere indicati i tipi e le frequenze delle ispezioni e manutenzioni necessarie per motivi di sicurezza. Devono essere indicati dove appropriato gli elementi soggetti ad usura, nonché i criteri di sostituzione.

Se nonostante le precauzioni prese

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

non garantiscono sufficiente stabilità, devono essere previsti ed indicati nelle istruzioni per l'uso appositi mezzi di fissaggio.

1.3.2. Rischio di rottura durante il funzionamento

Gli elementi delle macchine o dei prodotti correlati, nonché i loro organi di collegamento, devono resistere agli sforzi cui devono essere sottoposti durante l'utilizzazione.

I materiali utilizzati devono presentare caratteristiche di resistenza sufficienti e adeguate all'ambiente di utilizzazione, previsto dal fabbricante, in particolare per quanto riguarda i fenomeni di fatica, invecchiamento, corrosione e abrasione.

Nelle istruzioni per l'uso devono essere indicati i tipi e le frequenze delle ispezioni e manutenzioni necessarie per motivi di sicurezza. Devono essere indicati dove appropriato gli elementi soggetti ad usura, nonché i criteri di sostituzione.

Se nonostante le precauzioni prese sussistono rischi di disintegrazione o di rottura, gli elementi in questione devono essere montati, disposti o protetti in modo che i loro eventuali frammenti vengano trattenuti evitando situazioni pericolose.

Le tubazioni rigide o elastiche contenenti fluidi, in particolare ad alta pressione, devono poter sopportare le sollecitazioni interne ed esterne previste e devono essere solidamente fissate o protette affinché, in caso di rottura, esse non presentino rischi.

In caso di alimentazione automatica del materiale da lavorare verso l'utensile, devono essere soddisfatte le condizioni seguenti per evitare rischi per le persone:

a) al momento del contatto tra l'utensile e il pezzo, l'utensile deve aver raggiunto le sue normali condizioni di lavoro;

b) al momento dell'avviamento e/o dell'arresto dell'utensile (volontario o accidentale),

DIRETTIVA 98/37/CE

(ad esempio nel caso delle mole), sussistono rischi di esplosione o di rottura, gli elementi mobili in questione devono essere montati e protetti in modo che i loro eventuali frammenti vengano trattenuti.

Le tubazioni rigide o elastiche contenenti fluidi, in particolare ad alta pressione, dovranno poter sopportare le sollecitazioni interne ed esterne previste e saranno solidamente fissate e/o protette da qualsiasi tipo di danneggiamento esterno; opportune precauzioni saranno prese affinché, in caso di rottura, esse non presentino rischi (movimenti bruschi, getti ad alta pressione, ecc.).

In caso di alimentazione automatica del materiale da lavorare verso l'utensile, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni per evitare rischi per le persone esposte (ad esempio: rottura dell'utensile):

— al momento del contatto utensili/pezzo, l'utensile deve aver raggiunto le sue normali condizioni di lavoro,

— al momento dell'avviamento e/o dell'arresto dell'utensile (volontario o accidentale), il movimento di alimentazione e il movimento dell'utensile debbono essere coordinati.

DIRETTIVA 2006/42/CE

sussistono rischi di disintegrazione o di rottura, gli elementi in questione devono essere montati, disposti e/o protetti in modo che i loro eventuali frammenti vengano trattenuti evitando situazioni pericolose.

Le tubazioni rigide o elastiche contenenti fluidi, in particolare ad alta pressione, devono poter sopportare le

sollecitazioni interne ed esterne previste e devono essere solidamente fissate e/o protette affinché, in caso di rottura, esse non presentino rischi.

In caso di alimentazione automatica del materiale da lavorare verso l'utensile, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni per evitare rischi per le persone:

— al momento del contatto utensili/pezzo, l'utensile deve aver raggiunto le sue normali condizioni di lavoro,

— al momento dell'avviamento e/o dell'arresto dell'utensile (volontario o accidentale), il movimento di alimentazione e il movimento dell'utensile debbono essere coordinati.

il movimento di alimentazione e il movimento dell'utensile devono essere coordinati.

DIRETTIVA 98/37/CE

1.3.3. Rischi dovuti alla caduta e alla proiezione di oggetti

Devono essere prese precauzioni per evitare la caduta o la proiezione di oggetti (pezzi lavorati, utensili, trucioli, frammenti, residui ecc.) che possono presentare un rischio.

1.3.4. Rischi dovuti a superfici, spigoli ed angoli

Gli elementi accessibili della macchina devono essere privi, entro i limiti consentiti dalle loro funzioni, di angoli acuti e di spigoli vivi, nonché di superfici rugose che possono causare lesioni.

DIRETTIVA 2006/42/CE

1.3.3. Rischi dovuti alla caduta o alla proiezione di oggetti

Devono essere prese precauzioni per evitare i rischi derivanti dalla caduta o dalla proiezione di oggetti.

1.3.4. Rischi dovuti a superfici, spigoli od angoli

Gli elementi accessibili della macchina devono essere privi, entro i limiti consentiti dalle loro funzioni, di angoli acuti e di spigoli vivi, nonché di superfici rugose che possono causare lesioni.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.3.3. Rischi dovuti alla caduta o alla proiezione di oggetti

Devono essere prese precauzioni per evitare i rischi derivanti dalla caduta o dalla proiezione di oggetti.

1.3.4. Rischi dovuti a superfici, spigoli o angoli

Gli elementi accessibili della macchina o di un prodotto correlato devono essere privi, entro i limiti consentiti dalle loro funzioni, di angoli acuti e di spigoli vivi, nonché di superfici rugose che possono causare lesioni.

DIRETTIVA 98/37/CE

1.3.5. Rischi dovuti alle macchine combinate

Quando la macchina è prevista per poter eseguire diversi tipi di operazioni con ripresa manuale del pezzo fra ogni operazione (macchina combinata), essa deve essere progettata e costruita in modo che ciascun elemento possa essere utilizzato separatamente senza che gli altri elementi costituiscano un pericolo o un impedimento per la persona esposta.

A tal fine gli elementi che non siano protetti devono poter essere messi in moto o arrestati individualmente.

1.3.6. Rischi dovuti alle variazioni di velocità di rotazione degli utensili

Quando la macchina è progettata per effettuare operazioni in condizioni di impiego diverse (ad esempio: in materia di velocità e di alimentazione), deve essere progettata e costruita in modo che la scelta e la regolazione di tali condizioni possano essere effettuate in modo sicuro e affidabile.

1.3.7. Prevenzione dei rischi dovuti agli elementi mobili

Gli elementi mobili della macchina devono essere progettati, costruiti e disposti per evitare i rischi oppure,

DIRETTIVA 2006/42/CE

1.3.5. Rischi dovuti alle macchine combinate

Quando la macchina è prevista per poter eseguire diversi tipi di operazioni con ripresa manuale del pezzo fra ogni operazione (macchina combinata), essa deve essere progettata e costruita in modo che ciascun elemento possa essere utilizzato separatamente senza che gli altri elementi costituiscano un rischio per le persone esposte.

A tal fine gli elementi che non siano protetti devono poter essere messi in moto o arrestati individualmente.

1.3.6. Rischi connessi alle variazioni delle condizioni di funzionamento

Quando la macchina è progettata per effettuare operazioni in condizioni di impiego diverse, deve essere progettata e costruita in modo che la scelta e la regolazione di tali condizioni possano essere effettuate in modo sicuro e affidabile.

1.3.7. Rischi dovuti agli elementi mobili

Gli elementi mobili della macchina devono essere progettati e costruiti per evitare i rischi di contatto che possono provocare infortuni oppure,

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.3.5. Rischi dovuti a una macchina o a un prodotto correlato combinati

Quando è previsto che la macchina o il prodotto correlato possano eseguire diversi tipi di operazioni con ripresa manuale del pezzo fra ogni operazione (macchina o prodotto correlato combinati), essi devono essere progettati e costruiti in modo che ciascun elemento possa essere utilizzato separatamente senza che gli altri elementi costituiscano un rischio per le persone esposte.

A tal fine, gli elementi che non siano protetti devono poter essere messi in moto o arrestati individualmente.

1.3.6. Rischi connessi alle variazioni delle condizioni di funzionamento

Quando possono effettuare operazioni in condizioni di impiego diverse, la macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo che la scelta e la regolazione di tali condizioni possano essere effettuate in modo sicuro e affidabile

1.3.7. Rischi dovuti a elementi mobili

Gli elementi mobili della macchina o del prodotto correlato devono essere progettati e costruiti per evitare i rischi di contatto che possono provocare infortuni oppure, se i rischi persistono, essere muniti di ripari o dispositivi di protezione.

DIRETTIVA 98/37/CE

se sussistono rischi, essere muniti di protezioni o dispositivi di protezione in modo tale da prevenire qualsiasi rischio di contatto che possa provocare infortuni.

Devono essere prese tutte le disposizioni necessarie per impedire un bloccaggio improvviso degli elementi mobili di lavoro. Nei casi in cui, malgrado le precauzioni prese, può verificarsi un bloccaggio, mezzi di protezione specifici, utensili specifici, le istruzioni per l'uso ed, eventualmente, un'indicazione sulla macchina stessa dovranno essere forniti dal fabbricante per permettere di sbloccare la macchina senza rischi.

1.3.8. **Scelta di una protezione contro i rischi dovuti agli elementi mobili**

Le protezioni o i dispositivi di protezione usati contro i rischi dovuti agli elementi mobili devono essere scelti in funzione del rischio effettivo. Per la scelta si deve ricorrere alle seguenti indicazioni:

A. Elementi mobili di trasmissione

Le protezioni progettate per proteggere le persone esposte ai rischi dovuti agli elementi mobili di trasmissione (ad esempio: pulegge,

DIRETTIVA 2006/42/CE

se i rischi persistono, essere muniti di ripari o dispositivi di protezione.

Devono essere prese tutte le disposizioni necessarie per impedire un bloccaggio improvviso degli elementi mobili di lavoro. Nei casi in cui, malgrado le precauzioni prese, possa verificarsi un bloccaggio, dovranno essere previsti, ove opportuno, i dispositivi di protezione specifici e gli utensili specifici necessari per permettere di sbloccare la macchina in modo sicuro.

Le istruzioni e, ove possibile, un'indicazione sulla macchina devono individuare tali dispositivi di protezione specifici e la modalità di impiego.

1.3.8. **Scelta di una protezione contro i rischi dovuti agli elementi mobili**

I ripari o i dispositivi di protezione progettati contro i rischi dovuti agli elementi mobili devono essere scelti in funzione del tipo di rischio. Per la scelta si deve ricorrere alle indicazioni seguenti.

1.3.8.1. **Elementi mobili di trasmissione**

I ripari progettati per proteggere le persone dai pericoli creati dagli elementi mobili di trasmissione devono essere:

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Devono essere adottate tutte le misure necessarie per impedire un bloccaggio improvviso degli elementi mobili. Nei casi in cui, malgrado le precauzioni prese, possa verificarsi un bloccaggio, dovranno essere previsti, ove opportuno, i dispositivi di protezione specifici e gli utensili specifici necessari per permettere lo sbloccaggio in modo sicuro.

Le istruzioni per l'uso e, ove possibile, un'indicazione sulla macchina o sul prodotto correlato devono individuare tali dispositivi di protezione specifici e la modalità di impiego.

La prevenzione di rischi derivanti da contatto che determinano situazioni di pericolo e le tensioni psichiche che possono essere causate dall'interazione con la macchina deve essere adeguata in relazione a:

a) coesistenza uomo-macchina in uno spazio condiviso in assenza di collaborazione diretta;

b) interazione uomo-macchina.

→ 1.3.8. **Scelta di una protezione contro i rischi dovuti a elementi mobili**

I ripari o i dispositivi di protezione progettati contro i rischi dovuti a elementi mobili devono essere scelti in funzione del tipo di rischio. Per la scelta si deve ricorrere alle linee guida seguenti.

→ 1.3.8.1. **Elementi mobili di trasmissione**

I ripari progettati per proteggere le persone dai pericoli creati dagli elementi mobili di trasmissione devono essere:

a) ripari fissi di cui al punto 1.4.2.1; oppure

DIRETTIVA 98/37/CE

cinghie, ingranaggi, cremagliere, alberi di trasmissione, ecc.) devono essere:

— sia delle protezioni fisse, conformi ai requisiti 1.4.1 e 1.4.2.1;

— sia delle protezioni mobili, conformi ai requisiti 1.4.1 e 1.4.2.2.A.

Se si prevedono frequenti interventi deve essere scelta quest'ultima soluzione.

B. Elementi mobili che partecipano alla lavorazione

Le protezioni o i dispositivi di protezione progettati per proteggere le persone esposte ai rischi provocati dagli elementi mobili che concorrono al lavoro (quali, ad esempio, utensili da taglio, elementi mobili delle presse, cilindri, pezzi in corso di lavorazione, ecc.) devono essere:

— possibilmente delle protezioni fisse, conformi ai requisiti 1.4.1 e 1.4.2.1;

— oppure protezioni mobili conformi ai requisiti 1.4.1 e 1.4.2.2.B o dispositivi di protezione quali i dispositivi sensibili (ad esempio: relé immateriali, commutatori a tappeto), i dispositivi di protezione che mantengono l'operatore a distanza (ad esempio: comandi a due mani), i dispositivi di protezione destinati a impedire automaticamente

DIRETTIVA 2006/42/CE

— ripari fissi di cui al punto 1.4.2.1, oppure

— ripari mobili interbloccati, di cui al punto 1.4.2.2.

Se si prevedono interventi frequenti, dovrebbe essere scelta quest'ultima soluzione.

1.3.8.2. **Elementi mobili che partecipano alla lavorazione**

I ripari o i dispositivi di protezione progettati per proteggere le persone dai pericoli creati dagli elementi mobili che partecipano alla lavorazione devono essere:

— ripari fissi di cui al punto 1.4.2.1, oppure

— ripari mobili interbloccati, di cui al punto 1.4.2.2, oppure

— dispositivi di protezione di cui al punto 1.4.3, oppure

— una combinazione di quanto sopra.

Tuttavia, se taluni elementi mobili che partecipano direttamente alla lavorazione non possono essere resi interamente inaccessibili durante il loro funzionamento a causa di operazioni che richiedono l'intervento dell'operatore, detti

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

b) ripari mobili interbloccati, di cui al punto 1.4.2.2.

Se si prevedono interventi frequenti, si deve ricorrere a ripari mobili interbloccati.

1.3.8.2. Elementi mobili che partecipano alla lavorazione

I ripari o i dispositivi di protezione progettati per proteggere le persone dai pericoli creati dagli elementi mobili che partecipano alla lavorazione devono essere:

a) ripari fissi di cui al punto 1.4.2.1; oppure

b) ripari mobili interbloccati, di cui al punto 1.4.2.2. oppure

c) dispositivi di protezione di cui al punto 1.4.3; oppure

d) una combinazione di quanto sopra.

Tuttavia, se taluni elementi mobili che partecipano direttamente alla lavorazione non possono essere resi interamente inaccessibili durante il loro funzionamento a causa di operazioni che richiedono l'intervento dell'operatore, tali elementi devono essere muniti di:

a) ripari fissi o di ripari mobili interbloccati, che impediscano l'accesso alle parti degli elementi non utilizzate per la lavorazione; e

b) ripari regolabili di cui al punto 1.4.2.3, che limitino l'accesso alle parti degli elementi mobili cui è necessario accedere.

DIRETTIVA 98/37/CE

l'accesso di tutto o parte del corpo dell'operatore alla zona pericolosa, conformemente ai requisiti 1.4.1 e 1.4.3.

Tuttavia, se taluni elementi mobili che partecipano alla lavorazione non possono essere resi inaccessibili, interamente o in parte, durante il loro funzionamento a causa delle operazioni che richiedono l'intervento dell'operatore in loro prossimità, detti elementi, per quanto tecnicamente possibile, devono essere muniti:

— di protezioni fisse, conformi ai requisiti 1.4.1 e 1.4.2.1 che impediscano l'accesso alle parti degli elementi non utilizzate per la lavorazione,

— e di protezioni regolabili, conformi ai requisiti 1.4.1 e 1.4.2.3 che limitino l'accesso alle parti degli elementi mobili indispensabili alla lavorazione.

1.4. Caratteristiche richieste per le protezioni ed i dispositivi di protezione

1.4.1. Requisiti generali

Le protezioni e i dispositivi di protezione:

— devono essere di costruzione robusta,

DIRETTIVA 2006/42/CE

elementi devono essere muniti di:

— ripari fissi o di ripari mobili interbloccati, che impediscano l'accesso alle parti degli elementi non utilizzate per la lavorazione, e

— ripari regolabili di cui al punto 1.4.2.3, che limitino l'accesso alle parti degli elementi mobili cui è necessario accedere.

1.3.9. Rischi di movimenti incontrollati

Quando un elemento della macchina è stato arrestato, la sua deriva dalla posizione di arresto, per qualsiasi causa che non sia l'azionamento di dispositivi di comando, deve essere impedita o essere tale da non costituire un pericolo.

1.4. CARATTERISTICHE RICHIESTE PER I RIPARI ED I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE

1.4.1. Requisiti generali

I ripari e i dispositivi di protezione:

— devono essere di costruzione robusta,

— devono essere fissati solidamente,

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.3.9. **Rischi di movimenti incontrollati**

Quando un elemento della macchina o del prodotto correlato è stato arrestato, la sua deriva dalla posizione di arresto, per qualsiasi causa che non sia l'azionamento di dispositivi di comando, deve essere impedita o essere tale da non presentare un rischio.

1.4. **CARATTERISTICHE RICHIESTE PER I RIPARI ED I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE**

1.4.1. **Requisiti generali**

I ripari e i dispositivi di protezione:

a) devono essere di costruzione robusta;

b) devono essere fissati solidamente;

c) non devono provocare pericoli supplementari;

DIRETTIVA 98/37/CE

— non devono provocare rischi supplementari,

— non devono essere facilmente elusi o resi inefficaci,

— devono essere situati ad una distanza sufficiente dalla zona pericolosa,

— non devono limitare più del necessario l'osservazione del ciclo di lavoro,

— devono permettere gli interventi indispensabili per l'installazione e/o la sostituzione degli attrezzi nonché per i lavori di manutenzione, limitando però l'accesso soltanto al settore in cui deve essere effettuato il lavoro e se possibile, senza smontare la protezione o il dispositivo di protezione.

1.4.2. **Requisiti particolari per le protezioni**

1.4.2.1. **Protezioni fisse**

Le protezioni fisse devono essere fissate solidamente.

Il loro fissaggio deve essere ottenuto con sistemi che richiedono l'uso di

DIRETTIVA 2006/42/CE

— non devono provocare pericoli supplementari,

— non devono essere facilmente elusi o resi inefficaci,

— devono essere situati ad una distanza sufficiente dalla zona pericolosa,

— non devono limitare più del necessario l'osservazione del ciclo di lavoro, e

— devono permettere gli interventi indispensabili per l'installazione e/o la sostituzione degli utensili e per i lavori di manutenzione, limitando però l'accesso soltanto al settore in cui deve essere effettuato il lavoro e, se possibile, senza smontare il riparo o senza disattivare il dispositivo di protezione.

Inoltre, se possibile, i ripari devono proteggere dalla caduta e dalla proiezione di materiali od oggetti e dalle emissioni provocate dalla macchina.

1.4.2. **Requisiti particolari per i ripari**

1.4.2.1. **Ripari fissi**

Il fissaggio dei ripari fissi deve essere ottenuto con sistemi che richiedono l'uso di utensili per la loro apertura o smontaggio.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

d) non devono essere facilmente elusi o resi inefficaci;

e) devono essere situati ad una distanza sufficiente dalla zona pericolosa;

f) non devono limitare più del necessario l'osservazione del ciclo di lavoro; e

g) devono permettere gli interventi indispensabili per l'installazione e/o la sostituzione degli utensili e per i lavori di manutenzione, limitando però l'accesso soltanto al settore in cui deve essere effettuato il lavoro e, se possibile, senza smontare il riparo o senza disattivare il dispositivo di protezione.

Inoltre, se possibile, i ripari devono proteggere dalla caduta e dalla proiezione di materiali o oggetti e dalle emissioni provocate dalla macchina o dal prodotto correlato.

1.4.2. Requisiti particolari per i ripari

1.4.2.1. Ripari fissi

Il fissaggio dei ripari fissi deve essere ottenuto con sistemi che richiedono l'uso di utensili per la loro apertura o smontaggio.

I sistemi di fissaggio devono rimanere attaccati ai ripari o alla macchina o al prodotto correlato quando i ripari sono rimossi.

DIRETTIVA 98/37/CE

utensili per la loro apertura.

Per quanto possibile, esse non devono poter rimanere al loro posto in mancanza dei loro mezzi di fissaggio.

1.4.2.2. **Protezioni mobili**

A. Le protezioni mobili del tipo A devono:

— per quanto possibile, restare unite alla macchina quando siano aperte;

— essere munite di un dispositivo di bloccaggio che impedisca l'avviamento degli elementi mobili sino a quando esse consentono l'accesso a detti elementi e inserisca l'arresto non

appena esse non sono più in posizione di chiusura.

B. Le protezioni mobili del tipo B devono essere progettate ed inserite nel sistema di comando in modo che:

— la messa in moto degli elementi mobili non sia possibile fin tanto che l'operatore può raggiungerli,

— la persona esposta non possa accedere agli elementi mobili in movimento,

DIRETTIVA 2006/42/CE

I sistemi di fissaggio devono rimanere attaccati ai ripari o alla macchina quando i ripari sono rimossi.

Se possibile, i ripari non devono poter rimanere al loro posto in mancanza dei loro mezzi di fissaggio.

1.4.2.2. **Ripari mobili interbloccati**

I ripari mobili interbloccati devono:

— per quanto possibile restare uniti alla macchina quando siano aperti,

— essere progettati e costruiti in modo che la loro regolazione richieda un intervento volontario.

I ripari mobili interbloccati devono essere associati ad un dispositivo di interblocco che:

— impedisca l'avviamento di funzioni pericolose della macchina fin quando i ripari sono chiusi, e

— dia un comando di arresto non appena essi non sono più chiusi.

Se un operatore può raggiungere la zona pericolosa prima che sia cessato il rischio dovuto alle funzioni pericolose

della macchina, i ripari mobili devono essere associati ad un dispositivo di bloccaggio del riparo, oltre

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Se possibile, i ripari non devono poter rimanere al loro posto in mancanza dei loro mezzi di fissaggio.

1.4.2.2. Ripari mobili interbloccati

I ripari mobili interbloccati devono:

a) per quanto possibile restare uniti alla macchina o al prodotto correlato quando siano aperti;

b) essere progettati e costruiti in modo che la loro regolazione richieda un intervento volontario.

I ripari mobili interbloccati devono essere associati ad un dispositivo di interblocco che:

a) impedisca l'avviamento di funzioni pericolose della macchina o del prodotto correlato fin quando i ripari sono chiusi; e

b) dia un comando di arresto non appena i ripari non sono più chiusi.

Se un operatore può raggiungere la zona pericolosa prima che sia cessato il rischio dovuto alle funzioni pericolose della macchina o del prodotto correlato, i ripari mobili devono essere associati ad un dispositivo di bloccaggio del riparo, oltre che ad un dispositivo di interblocco che:

a) impedisca l'avviamento delle funzioni pericolose della macchina o del prodotto correlato fin quando il riparo non è chiuso e bloccato; e

b) tenga il riparo chiuso e bloccato fin quando non è cessato il rischio di lesioni dovuto alle funzioni pericolose della macchina o del prodotto correlato.

I ripari mobili interbloccati devono essere progettati in modo che la mancanza o il guasto di uno dei loro elementi impedisca l'avviamento o provochi l'arresto delle funzioni pericolose della macchina o del prodotto correlato.

DIRETTIVA 98/37/CE

— la loro regolazione richieda un intervento volontario, ad esempio, l'uso di un attrezzo, di una chiave, ecc.,

— la mancanza o il mancato funzionamento di uno dei loro elementi impedisca l'avviamento o provochi l'arresto degli elementi mobili,

— un ostacolo di natura adeguata garantisca una protezione in caso di rischio di proiezione.

1.4.2.3. **Protezioni regolabili che limitano l'accesso**

Le protezioni regolabili che limitano l'accesso alle parti degli elementi mobili indispensabili alla lavorazione devono:

— potersi regolare manualmente o automaticamente a seconda del tipo di lavorazione da eseguire;

— potersi regolare facilmente senza l'uso di un attrezzo;

— ridurre per quanto possibile il rischio di proiezione.

DIRETTIVA 2006/42/CE

che ad un dispositivo di interblocco che:

— impedisca l'avviamento delle funzioni pericolose della macchina fin quando il riparo non è chiuso e bloccato, e

— tenga il riparo chiuso e bloccato fin quando non è cessato il rischio di lesioni dovuto alle funzioni pericolose della macchina.

I ripari mobili interbloccati devono essere progettati in modo che la mancanza o il guasto di uno dei loro elementi impedisca l'avviamento o provochi l'arresto delle funzioni pericolose della macchina.

1.4.2.3. **Ripari regolabili che limitano l'accesso**

I ripari regolabili che limitano l'accesso alle parti degli elementi mobili indispensabili alla lavorazione devono:

— potersi regolare manualmente o automaticamente a seconda del tipo di lavorazione da eseguire, e

— potersi regolare facilmente senza l'uso di un attrezzo.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.4.2.3. **Ripari regolabili che limitano l'accesso**

I ripari regolabili che limitano l'accesso alle parti degli elementi mobili indispensabili alla lavorazione devono:

a) potersi regolare manualmente o automaticamente a seconda del tipo di lavorazione da eseguire; e

b) potersi regolare facilmente senza l'uso di un attrezzo.

DIRETTIVA 98/37/CE

1.4.3. Requisiti particolari per i dispositivi di protezione

I dispositivi di protezione devono essere concepiti ed inseriti nel sistema di comando in modo che:

— la messa in moto degli elementi mobili non sia possibile fintantoché l'operatore può raggiungerli,

— la persona esposta non possa accedere agli elementi mobili in movimento,

— la loro regolazione richieda un intervento volontario, ad esempio l'uso di un attrezzo, di una chiave, ecc.,

— la mancanza o il mancato funzionamento di uno dei loro elementi impedisca l'avviamento o provochi l'arresto degli elementi mobili.

1.5. Misure di protezione contro altri rischi

1.5.1. Rischi dovuti all'energia elettrica

Se la macchina è alimentata con energia elettrica, essa deve essere progettata, costruita ed equipaggiata in modo da prevenire o da consentire di prevenire tutti i rischi dovuti all'energia elettrica.

La specifica normativa vigente

DIRETTIVA 2006/42/CE

1.4.3. Requisiti particolari per i dispositivi di protezione

I dispositivi di protezione devono essere progettati e incorporati nel sistema di comando in modo tale che:

— la messa in moto degli elementi mobili non sia possibile fintantoché l'operatore può raggiungerli,

— le persone non possano accedere agli elementi mobili in movimento, e

— la mancanza o il guasto di uno dei loro elementi impedisca l'avviamento o provochi l'arresto degli elementi mobili.

La loro regolazione deve richiedere un intervento volontario.

1.5. RISCHI DOVUTI AD ALTRI PERICOLI

1.5.1. Energia elettrica

Se la macchina è alimentata con energia elettrica, essa deve essere progettata, costruita ed equipaggiata in modo da prevenire o da consentire di prevenire tutti i pericoli dovuti all'energia elettrica.

Gli obiettivi di sicurezza fissati dalla

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.4.3. Requisiti particolari per i dispositivi di protezione

I dispositivi di protezione devono essere progettati e incorporati nel sistema di comando in modo tale che:

a) la messa in moto degli elementi mobili non sia possibile fintantoché l'operatore può raggiungerli;

b) le persone non possano accedere agli elementi mobili in movimento; e

c) la mancanza o il guasto di uno dei loro elementi impedisca l'avviamento o provochi l'arresto degli elementi mobili.

La loro regolazione deve richiedere un intervento volontario.

1.5. RISCHI DOVUTI AD ALTRE CAUSE

1.5.1. Energia elettrica

Se sono alimentati con energia elettrica, le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati, costruiti ed equipaggiati in modo da prevenire o da consentire di prevenire tutti i pericoli dovuti all'energia elettrica.

Gli obiettivi di sicurezza fissati dalla direttiva 2014/35/UE si applicano alle macchine o ai prodotti correlati. Tuttavia, gli obblighi concernenti la valutazione della conformità e l'immissione sul mercato o la messa in servizio di macchine o di prodotti correlati in relazione ai pericoli dovuti all'energia elettrica sono disciplinati esclusivamente dal presente regolamento.

DIRETTIVA 98/37/CE

relativa al materiale elettrico destinato all'impiego entro determinati limiti di tensione deve essere applicata alle macchine che vi sono soggette.

1.5.2. Rischi dovuti all'elettricità statica

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da evitare o da ridurre la formazione di cariche elettrostatiche pericolose e/o deve essere munita di mezzi che consentano di scaricarle.

1.5.3. Rischi dovuti a energie diverse dall'energia elettrica

Se la macchina è alimentata con energia diversa da quella elettrica (ad esempio idraulica,

pneumatica o termica ecc.), essa deve essere progettata, costruita ed equipaggiata in modo da

prevenire tutti i rischi che possono derivare da questi tipi di energia.

DIRETTIVA 2006/42/CE

direttiva 73/23/CEE si applicano alle macchine. Tuttavia gli obblighi concernenti la valutazione della conformità e l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio di macchine in

relazione ai pericoli dovuti all'energia elettrica sono disciplinati esclusivamente dalla presente direttiva.

1.5.2. Elettricità statica

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da evitare o da ridurre la formazione di cariche elettrostatiche potenzialmente pericolose e/o deve essere munita di mezzi che consentano di scaricarle.

1.5.3. Energie diverse dall'energia elettrica

Se la macchina è alimentata da fonti di energia diverse da quella elettrica, essa deve essere progettata, costruita

ed equipaggiata in modo da prevenire tutti i rischi che possono derivare da tali fonti di energia.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.5.2. Elettricità statica

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da evitare o da ridurre la formazione di cariche elettrostatiche potenzialmente pericolose e/o devono essere muniti di mezzi che consentano di scaricarle.

1.5.3. Alimentazione diversa dall'energia elettrica

Se sono alimentati da fonti di energia diverse da quella elettrica, le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati, costruiti ed equipaggiati in modo da prevenire tutti i rischi che possono derivare da tali fonti di energia.

DIRETTIVA 98/37/CE

1.5.4. Rischi dovuti a errori di montaggio

Gli errori commessi al montaggio o al rimontaggio di taluni pezzi, che potrebbero essere all'origine di rischi, devono essere resi impossibili dalla progettazione degli stessi oppure mediante indicazioni figuranti sui pezzi e/o sui carter. Le stesse indicazioni devono figurare sui pezzi mobili e/o sul loro carter qualora occorra conoscere il senso del moto per evitare rischi. Raccomandazioni supplementari devono eventualmente figurare nelle istruzioni per l'uso.

Se l'origine dei rischi può essere dovuta ad un collegamento difettoso, la progettazione o le indicazioni figuranti sulle tabulazioni e/o sulle morsetterie devono rendere impossibili i raccordi errati di fluidi, compresi quelli dei conduttori elettrici.

1.5.5. Rischi dovuti a temperature estreme

Devono essere prese opportune disposizioni per evitare qualsiasi pericolo di lesioni, per contatto o a distanza, dovute a pezzi o materiali a temperatura elevata o molto bassa.

Devono essere studiati i rischi di proiezione di materiali caldi o

DIRETTIVA 2006/42/CE

1.5.4. Errori di montaggio

Gli errori commessi al montaggio o al rimontaggio di taluni pezzi, che potrebbero essere all'origine di rischi, devono essere resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione degli stessi oppure mediante indicazioni figuranti sui pezzi e/o sui loro carter. Le stesse indicazioni devono figurare sui pezzi mobili e/o sui loro carter, qualora occorra conoscere il senso del moto per evitare rischi.

Se del caso, nelle istruzioni devono figurare informazioni supplementari su tali rischi.

Se l'origine dei rischi può essere dovuta ad un collegamento difettoso, la progettazione o le indicazioni figuranti sugli elementi da collegare e, se del caso, sui mezzi di collegamento devono rendere impossibili i raccordi errati.

1.5.5. Temperature estreme

Devono essere prese opportune disposizioni per evitare qualsiasi rischio di lesioni causate dal contatto o dalla vicinanza con parti della macchina o materiali a temperatura elevata o molto bassa.

Devono inoltre essere prese le disposizioni necessarie per evitare

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.5.4. Errori di montaggio

Gli errori commessi al montaggio o al rimontaggio di taluni pezzi, che potrebbero essere all'origine di rischi, devono essere resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione degli stessi oppure mediante indicazioni figuranti sui pezzi o sui loro carter. Le stesse indicazioni devono figurare sugli elementi mobili o sui loro carter, qualora occorra conoscere il senso del moto per evitare rischi.

Se del caso, nelle istruzioni per l'uso devono figurare informazioni supplementari su tali rischi.

Se l'origine dei rischi può essere dovuta ad un collegamento difettoso, la progettazione o le indicazioni figuranti sugli elementi da collegare e, se del caso, sui mezzi di collegamento devono rendere impossibili i raccordi errati.

1.5.5. Temperature estreme

Devono essere adottate opportune misure per evitare qualsiasi rischio di lesioni causate dal contatto o dalla vicinanza con parti della macchina o del prodotto correlato o materiali a temperatura elevata o molto bassa.

Devono inoltre essere adottate le misure necessarie per evitare i rischi di proiezione di materiali molto caldi o molto freddi o per proteggere da tali rischi.

DIRETTIVA 98/37/CE

molto freddi. Qualora sussista tale possibilità si devono prendere le misure necessarie per impedirli e, se tecnicamente non fattibile, per renderli meno pericolosi.

1.5.6. **Rischi d'incendio**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da evitare qualsiasi rischio d'incendio o di surriscaldamento provocato dalla macchina stessa o da gas, liquidi, polveri, vapori ed altre sostanze, prodotti o utilizzati dalla macchina.

1.5.7. **Rischi di esplosione**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da evitare qualsiasi rischio di esplosione provato dalla macchina stessa o da gas, liquidi, polveri, vapori ed altre sostanze prodotti o utilizzati dalla macchina.

A tal fine il fabbricante prenderà le misure necessarie per:

— evitare una concentrazione pericolosa dei prodotti,

— impedire l'infiammazione dell'atmosfera esplosiva,

— ridurre le conseguenze di un'eventuale esplosione in modo che non abbia effetti pericolosi

DIRETTIVA 2006/42/CE

i rischi di proiezione di materiali molto caldi o molto freddi o per proteggere da tali rischi.

1.5.6. **Incendio**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da evitare qualsiasi rischio d'incendio o di surriscaldamento provocato dalla macchina stessa o da gas, liquidi, polveri, vapori od altre sostanze, prodotti o utilizzati dalla macchina.

1.5.7. **Esplosione**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da evitare qualsiasi rischio di esplosione provocato dalla macchina stessa o da gas, liquidi, polveri, vapori od altre sostanze prodotti o utilizzati dalla macchina.

La macchina deve essere, per quanto riguarda i rischi di esplosione dovuti all'utilizzo in atmosfera potenzialmente esplosiva, conforme alle specifiche direttive comunitarie.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.5.6. Incendio

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da evitare qualsiasi rischio d'incendio o di surriscaldamento presentato dalla macchina stessa o dal prodotto correlato stesso o da gas, liquidi, polveri, vapori od altre sostanze, prodotti o utilizzati dalla macchina o dal prodotto correlato.

1.5.7. Esplosione

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da evitare qualsiasi rischio di esplosione presentato dalla macchina stessa o dal prodotto correlato stesso o da gas, liquidi, polveri, vapori od altre sostanze prodotti o utilizzati dalla macchina o dal prodotto correlato.

Le macchine o i prodotti correlati devono essere conformi, per quanto riguarda i rischi di esplosione dovuti all'utilizzo in atmosfera potenzialmente esplosiva, alla specifica normativa di armonizzazione dell'Unione.

DIRETTIVA 98/37/CE

sull'ambiente circostante.

Se il fabbricante prevede l'utilizzazione della macchina in un'atmosfera esplosiva, saranno prese le stesse precauzioni.

Il materiale elettrico di queste macchine deve essere conforme, per i rischi di esplosione, alle vigenti direttive specifiche.

1.5.8. **Rischi dovuti al rumore**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che i rischi dovuti all'emissione di rumore aereo siano ridotti al livello minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della possibilità di disporre di mezzi atti a limitare il rumore, in particolare alla fonte.

1.5.9. **Rischi dovuti alle vibrazioni**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che i rischi dovuti alle vibrazioni trasmesse dalla macchina siano ridotti al livello minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi atti a ridurre le vibrazioni, in particolare alla fonte.

DIRETTIVA 2006/42/CE

1.5.8. **Rumore**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che i rischi dovuti all'emissione di rumore aereo siano ridotti al livello minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della possibilità di disporre di mezzi atti a limitare il rumore, in particolare alla fonte.

Il livello dell'emissione di rumore può essere valutato in riferimento ai dati comparativi di emissione di macchine simili.

1.5.9. **Vibrazioni**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che i rischi dovuti alle vibrazioni trasmesse dalla macchina siano ridotti al livello minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi atti a ridurre le vibrazioni, in

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.5.8. **Rumore**

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo tale che i rischi dovuti all'emissione di rumore aereo siano ridotti al livello minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della possibilità di disporre di mezzi atti a limitare il rumore, in particolare alla fonte.

Il livello dell'emissione di rumore può essere valutato in riferimento ai dati comparativi di emissione di macchine o prodotti correlati simili.

1.5.9. **Vibrazioni**

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo tale che i rischi dovuti alle vibrazioni trasmesse dalle stesse o dagli stessi siano ridotti al livello minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi atti a ridurre le vibrazioni, in particolare alla fonte.

Il livello dell'emissione di vibrazioni può essere valutato in riferimento ai dati comparativi di emissione di macchine o prodotti correlati simili.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

particolare alla fonte.

Il livello dell'emissione di vibrazioni può essere valutato in riferimento ai dati comparativi di emissione di macchine simili.

1.5.10. **Rischi dovuti alle radiazioni**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che qualsiasi emissione di radiazioni da parte della macchina sia limitata a quanto necessario al suo funzionamento e i suoi effetti sulle persone esposte siano nulli o ridotti a proporzioni non pericolose.

→ 1.5.10. **Radiazioni**

Le emissioni indesiderabili di radiazioni da parte della macchina devono essere eliminate o essere ridotte a livelli che non producono effetti negativi sulle persone.

Ogni emissione di radiazioni ionizzanti funzionali deve essere ridotta al livello minimo sufficiente per il corretto funzionamento della macchina durante la regolazione, il funzionamento e la pulitura. Qualora sussistano rischi si devono prendere le necessarie misure di protezione.

Ogni emissione di radiazioni non ionizzanti funzionali durante la regolazione, il funzionamento e la pulitura deve essere ridotta a livelli che non producono effetti negativi sulle persone.

1.5.11. **Rischi dovuti alle radiazione esterne**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che il suo funzionamento non sia perturbato dalle radiazioni esterne.

→ 1.5.11. **Radiazione esterne**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che il suo funzionamento non sia perturbato dalle radiazioni esterne.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.5.10. Radiazione

Le emissioni indesiderabili di radiazioni da parte delle macchine o dei prodotti correlati devono essere eliminate o ridotte a livelli che non producono effetti negativi sulle persone.

Ogni emissione di radiazioni ionizzanti funzionali deve essere ridotta al livello minimo sufficiente per il corretto funzionamento della macchina o del prodotto correlato durante la regolazione, il funzionamento e la pulizia. Qualora sussistano rischi si devono prendere le necessarie misure di protezione.

Ogni emissione di radiazioni non ionizzanti funzionali durante la regolazione, il funzionamento e la pulizia deve essere ridotta a livelli che non producono effetti negativi sulle persone.

1.5.11 Radiazioni esterne

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo tale che il loro funzionamento non sia perturbato dalle radiazioni esterne.

DIRETTIVA 98/37/CE

1.5.12. Rischi dovuti a dispositivi laser

In caso di impiego di dispositivi laser va tenuto conto delle seguenti disposizioni:

— i dispositivi laser montati su macchine devono essere progettati e costruiti in modo da evitare qualsiasi radiazione involontaria,

— i dispositivi laser montati su macchine debbono essere protetti in modo tale che né le radiazioni utili, né la radiazione prodotta da riflessione o da diffusione e la radiazione secondaria possano nuocere alla salute,

— i dispositivi ottici per l'osservazione o la regolazione di dispositivi laser montati su macchine devono essere tali che i raggi laser non creino alcun rischio per la salute.

1.5.13. Rischi dovuti alle emissioni di polveri, gas, ecc.

La macchina deve essere progettata, costruita e/o equipaggiata in modo tale da evitare i rischi dovuti a gas, liquidi, polveri, vapori ed altri residui prodotti.

Se il rischio esiste, la macchina deve essere equipaggiata in modo tale da poter captare e/o aspirare i suddetti prodotti.

DIRETTIVA 2006/42/CE

1.5.12. Radiazioni laser

In caso di impiego di dispositivi laser va tenuto conto delle seguenti disposizioni:

— i dispositivi laser montati su macchine devono essere progettati e costruiti in modo da evitare qualsiasi radiazione involontaria,

— i dispositivi laser montati sulle macchine debbono essere protetti in modo tale che né le radiazioni utili, né le radiazioni prodotte da riflessione o da diffusione e le radiazioni secondarie possano nuocere alla salute,

— i dispositivi ottici per l'osservazione o la regolazione di dispositivi laser montati sulle macchine devono essere tali che le radiazioni laser non creino alcun rischio per la salute.

1.5.13. Emissioni di materie e sostanze pericolose

La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale da evitare i rischi di inalazione, ingestione, contatto con la pelle, gli occhi e le mucose e di penetrazione attraverso la pelle delle materie e sostanze pericolose prodotte.

Se il pericolo non può essere eliminato, la macchina deve essere equipaggiata in modo che le materie

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.5.12. Radiazioni laser

In caso di impiego di dispositivi laser, deve essere preso in considerazione quanto segue:

a) i dispositivi laser montati su macchine o su prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da evitare qualsiasi radiazione involontaria;

b) i dispositivi laser montati su macchine o su prodotti correlati devono essere protetti in modo tale che né le radiazioni utili, né le radiazioni prodotte da riflessione o da diffusione e le radiazioni secondarie possano nuocere alla salute;

c) i dispositivi ottici per l'osservazione o la regolazione di dispositivi laser montati su macchine o su prodotti correlati devono essere tali che le radiazioni laser non creino alcun rischio per la salute.

1.5.13. Emissioni di materie e sostanze pericolose

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo tale da evitare i rischi di inalazione, ingestione, contatto con la pelle, gli occhi e le mucose e di penetrazione attraverso la pelle delle materie e sostanze pericolose prodotte.

Se il pericolo non può essere eliminato, la macchina o il prodotto correlato devono essere equipaggiati in modo che le materie e sostanze pericolose possano essere contenute, captate, aspirate, precipitate mediante vaporizzazione di acqua, filtrate o trattate con un altro metodo altrettanto efficace.

Qualora il processo non sia totalmente chiuso durante il normale funzionamento della macchina o del prodotto correlato, i dispositivi di contenimento, captazione, filtrazione,

DIRETTIVA 98/37/CE

Se la macchina non è chiusa durante il normale funzionamento, i dispositivi di captazione e/o di aspirazione di cui al comma precedente devono essere situati il più vicino possibile al luogo di emissione.

1.5.14. **Rischio di restare imprigionati in una macchina**

Le macchine devono essere progettate, costruite o dotate di mezzi che consentano di evitare ad una persona esposta di restarvi chiusa dentro o, in caso di impossibilità, di chiedere aiuto.

1.5.15. **Rischio di caduta**

Le parti della macchina sulle quali è previsto lo spostamento o lo stazionamento delle persone devono essere progettate e costruite in modo da evitare che esse scivolino, inciampino o cadano su tali parti o fuori di esse.

DIRETTIVA 2006/42/CE

e sostanze pericolose possano essere captate, aspirate, precipitate mediante vaporizzazione di acqua, filtrate o trattate con un altro metodo altrettanto efficace.

Qualora il processo non sia totalmente chiuso durante il normale funzionamento della macchina, i dispositivi di captazione e/o di aspirazione devono essere situati in modo da produrre il massimo effetto.

1.5.14. **Rischio di restare imprigionati in una macchina**

La macchina deve essere progettata, costruita o dotata di mezzi che consentano di evitare che una persona resti chiusa all'interno o, se ciò non fosse possibile, deve essere dotata di mezzi per chiedere aiuto.

1.5.15. **Rischio di scivolamento, inciampo o caduta**

Le parti della macchina sulle quali è previsto lo spostamento o lo stazionamento delle persone devono essere progettate e costruite in modo da evitare che esse scivolino, inciampino o cadano su tali parti o fuori di esse.

Se opportuno, dette parti devono essere dotate di mezzi di presa

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

separazione o aspirazione devono essere situati in modo da produrre il massimo effetto.

1.5.14. Rischio di restare imprigionati in una macchina

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati, costruiti o dotati di mezzi che consentano di evitare che una persona resti chiusa all'interno o, se ciò non fosse possibile, devono essere dotati di mezzi per chiedere aiuto.

1.5.15. Rischio di scivolamento, inciampo o caduta

Le parti della macchina o del prodotto correlato sulle quali è previsto lo spostamento o lo stazionamento delle persone devono essere progettate e costruite in modo da evitare che esse scivolino, inciampino o cadano su tali parti o fuori di esse.

Se opportuno, dette parti devono essere dotate di mezzi di presa fissi rispetto all'utilizzatore che gli consentano di mantenere la stabilità.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

fissi rispetto all'utilizzatore che gli consentano di mantenere la stabilità.

1.5.16. **Fulmine**

Le macchine che necessitano di protezione dagli effetti del fulmine durante l'uso devono essere equipaggiate in modo da scaricare al suolo le eventuali scariche elettriche.

1.6. **Manutenzione** → 1.6. **MANUTENZIONE**

1.6.1. **Manutenzione della macchina** → 1.6.1. **Manutenzione della macchina**

I punti di regolazione, di lubrificazione e di manutenzione devono essere situati fuori dalle zone pericolose. Gli interventi di regolazione, di manutenzione, di riparazione e di pulitura della macchina devono poter essere eseguiti sulla macchina ferma.

Se per motivi tecnici non è possibile soddisfare una della precedenti condizioni, dette operazioni devono poter essere eseguite senza rischi (vedi in particolare il punto 1.2.5).

Per le macchine automatizzate e se del caso, per altre macchine, il fabbricante prevedrà eventualmente un dispositivo di connessione che consenta di montare un dispositivo di diagnosi di ricerca delle avarie.

I punti di regolazione e di manutenzione devono essere situati fuori dalle zone pericolose. Gli interventi di regolazione, di manutenzione, di riparazione e di pulitura della macchina devono poter essere eseguiti sulla macchina ferma.

Se per motivi tecnici non è possibile soddisfare una delle precedenti condizioni, devono essere prese disposizioni per garantire che dette operazioni possano essere eseguite in condizioni di sicurezza (cfr. punto 1.2.5).

Per le macchine automatizzate e, se del caso, per altre macchine, deve essere previsto un dispositivo di connessione che consenta di montare un dispositivo di diagnosi di ricerca

Gli elementi delle macchine

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.5.16. **Fulmini**

Le macchine o i prodotti correlati che necessitano di protezione dagli effetti di fulmini durante l'uso devono essere equipaggiati in modo da scaricare al suolo le eventuali scariche elettriche.

1.6. **MANUTENZIONE**

1.6.1. **Manutenzione delle macchine o dei prodotti correlati**

I punti di regolazione e di manutenzione devono essere situati fuori dalle zone pericolose. Gli interventi di regolazione, di manutenzione, di riparazione e di pulizia devono poter essere eseguiti quando la macchina o il prodotto correlato sono fermi.

Se per motivi tecnici non è possibile soddisfare una delle precedenti condizioni, devono essere adottate misure per garantire che dette operazioni possano essere eseguite in condizioni di sicurezza (cfr. punto 1.2.5).

Per le macchine automatizzate e, se del caso, per altre macchine o altri prodotti correlati, deve essere previsto un dispositivo di connessione che consenta di montare un dispositivo di diagnosi di ricerca delle avarie.

Gli elementi delle macchine automatizzate o dei prodotti correlati che devono essere sostituiti frequentemente devono essere facilmente smontabili e rimontabili in condizioni di sicurezza. L'accesso a tali elementi deve consentire di svolgere questi compiti con i mezzi tecnici necessari secondo il metodo operativo previsto.

DIRETTIVA 98/37/CE

automatizzate che devono essere sostituiti frequentemente, soprattutto in seguito a un cambiamento della fabbricazione o quando sono sensibili agli effetti dell'usura o soggetti a deterioramento in seguito ad un incidente, devono essere facilmente smontabili e rimontabili in condizioni di sicurezza. L'accesso a questi elementi deve consentire di svolgere questi compiti con i mezzi tecnici necessari (attrezzi, strumenti di misura, ecc.) secondo il metodo operativo definito dal costruttore.

1.6.2. **Mezzi di accesso al posto di lavoro o ai punti d'intervento**

Il fabbricante deve prevedere mezzi di accesso (scale, passerelle, ecc.) che consentano di raggiungere in completa sicurezza tutti i punti in cui devono avvenire le operazioni di produzione, di regolazione e di manutenzione.

1.6.3. **Isolamento dalle fonti di alimentazione di energia**

Ogni macchina deve essere munita di dispositivi che consentono di isolarla da ciascuna delle sue fonti di alimentazione di energia. Questi dispositivi debbono essere chiaramente individuati e potersi bloccare qualora il collegamento

DIRETTIVA 2006/42/CE

delle avarie.

Gli elementi delle macchine automatizzate che devono essere sostituiti frequentemente devono essere facilmente smontabili e rimontabili in condizioni di sicurezza. L'accesso a questi elementi deve consentire di svolgere questi compiti con i mezzi tecnici necessari secondo il metodo operativo previsto.

1.6.2. **Accesso ai posti di lavoro e ai punti d'intervento utilizzati per la manutenzione**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da permettere l'accesso in condizioni di sicurezza a tutte le zone in cui è necessario intervenire durante il funzionamento, la regolazione e la manutenzione della macchina.

1.6.3. **Isolamento dalle fonti di alimentazione di energia**

La macchina deve essere munita di dispositivi che consentono di isolarla da ciascuna delle sue fonti di alimentazione di energia. Tali dispositivi devono essere identificati chiaramente. Devono poter essere bloccati, qualora la riconnessione

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.6.2. **Accesso alle postazioni di lavoro e ai punti d'intervento utilizzati per la manutenzione**

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da permettere l'accesso in condizioni di sicurezza a tutte le zone in cui è necessario intervenire durante il funzionamento, la regolazione e la manutenzione della macchina o del prodotto correlato.

Nel caso di macchine o di prodotti correlati nei quali le persone devono entrare per azionarli, effettuarne la regolazione, la manutenzione o la pulizia, gli accessi a tali macchine o prodotti correlati devono essere dimensionati e adattati per l'uso di attrezzature di soccorso in modo tale da rendere possibile un soccorso di emergenza alle persone.

1.6.3. **Isolamento dalle fonti di energia**

Le macchine o i prodotti correlati devono essere muniti di dispositivi che consentono di isolarli da ciascuna delle loro fonti di energia. Tali dispositivi devono essere identificati chiaramente. Essi devono poter essere bloccati, qualora la riconnessione possa rappresentare un pericolo per le persone. I dispositivi devono inoltre poter essere bloccati nel caso in cui l'operatore non possa verificare l'effettivo costante isolamento da tutte le posizioni cui ha accesso.

Nel caso di macchine o di prodotti correlati che possono essere alimentati ad energia elettrica

DIRETTIVA 98/37/CE

rischi di presentare un pericolo per le persone esposte. Nel caso di macchine alimentate ad energia elettrica mediante una spina ad innesto, è sufficiente la separazione della spina.

Il dispositivo deve essere parimenti bloccato nel caso in cui l'operatore non possa verificare l'effettivo costante isolamento da tutte le posizioni che deve occupare.

L'eventuale energia residua o immagazzinata dopo l'isolamento della macchina deve poter essere dissipata senza pericolo per le persone esposte.

In deroga al requisito precedente, taluni circuiti possono non essere separati dalla loro fonte di energia onde consentire, ad esempio, il supporto di pezzi, la tutela di informazioni, l'illuminazione delle parti interne, ecc. In questo caso devono essere prese disposizioni particolari per garantire la sicurezza degli operatori.

1.6.4. **Intervento dell'operatore**

Le macchine devono essere progettate, costruite ed equipaggiate in modo tale da limitare le cause d'intervento degli operatori.

L'intervento di un operatore,

DIRETTIVA 2006/42/CE

rischi di presentare un pericolo per le persone. I dispositivi devono inoltre poter essere bloccati nel caso in cui l'operatore non possa verificare l'effettivo costante isolamento da tutte le posizioni cui ha accesso.

Nel caso di macchine che possono essere alimentate ad energia elettrica mediante una spina ad innesto, è sufficiente la separazione della spina, a patto che l'operatore possa verificare da tutte le posizioni cui ha accesso, che la spina resti disinserita.

L'eventuale energia residua o immagazzinata dopo l'isolamento della macchina deve poter essere dissipata senza rischio per le persone.

In deroga al requisito dei commi precedenti, taluni circuiti possono non essere separati dalla loro fonte di energia onde consentire, ad esempio, il supporto di pezzi, la tutela di informazioni, l'illuminazione delle parti interne, ecc. In questo caso devono essere prese disposizioni particolari per garantire la sicurezza degli operatori.

1.6.4. **Intervento dell'operatore**

La macchina deve essere progettata, costruita ed equipaggiata in modo tale da limitare la necessità d'intervento degli operatori. L'intervento di un operatore, ogniqualvolta non possa essere evitato, dovrà poter essere

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

mediante una spina ad innesto, è sufficiente la rimozione della spina, qualora l'operatore possa verificare da tutte le posizioni cui ha accesso, che la spina resti disinserita.

L'eventuale energia residua o immagazzinata dopo l'isolamento della macchina o del prodotto correlato deve poter essere dissipata senza rischio per le persone.

In deroga al requisito dei commi precedenti, taluni circuiti possono non essere separati dalla loro fonte di energia onde consentire, ad esempio, il supporto di pezzi, la tutela di informazioni, l'illuminazione delle parti interne, ecc. In questo caso devono essere adottate misure particolari per garantire la sicurezza degli operatori.

1.6.4. Intervento dell'operatore

La macchina o il prodotto correlato devono essere progettati, costruiti ed equipaggiati in modo tale da limitare la necessità d'intervento dell'operatore.

L'intervento di un operatore, ogniqualvolta non possa essere evitato, deve poter essere effettuato facilmente e in condizioni di sicurezza.

DIRETTIVA 98/37/CE

ogniqualvolta non potrà essere evitato, dovrà poter essere effettuato facilmente, in condizioni di sicurezza.

1.6.5. Pulitura delle parti interne

La macchina deve essere progettata e costruita in modo che la pulitura delle parti interne della macchina che ha contenuto sostanze o preparazioni pericolose sia possibile senza penetrare in tali parti interne; lo stesso dicasi per l'eventuale svuotamento completo che deve poter essere fatto dall'esterno. Se è assolutamente impossibile evitare di penetrarvi, il fabbricante deve prendere all'atto della costruzione misure atte a consentire di effettuare la pulitura con il minimo rischio possibile.

1.7. Segnalazioni

1.7.0. Dispositivi di informazione

Le informazioni necessarie alla guida di una macchina devono essere chiare e facilmente comprensibili.

Non devono essere in quantità tale da accavallarsi nella mente dell'operatore.

Quando la sicurezza e la salute delle persone esposte possono essere messe in pericolo da un funzionamento difettoso di una macchina che

DIRETTIVA 2006/42/CE

effettuato facilmente e in condizioni di sicurezza.

1.6.5. Pulitura delle parti interne

La macchina deve essere progettata e costruita in modo che la pulitura delle parti interne della macchina che ha contenuto sostanze o preparazioni pericolose sia possibile senza penetrare in tali parti interne; lo stesso dicasi per l'eventuale svuotamento completo, che deve poter essere fatto dall'esterno. Se è impossibile evitare di penetrarvi, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da consentire di effettuare la pulitura in condizioni di sicurezza.

1.7. INFORMAZIONI

1.7.1. Informazioni e avvertenze sulla macchina

Le informazioni e le avvertenze sulla macchina dovrebbero essere fornite preferibilmente in forma di simboli o pittogrammi facilmente comprensibili. Qualsiasi informazione o avvertenza scritta od orale deve essere espressa nella o nelle lingue ufficiali della Comunità, che possono essere determinate, conformemente al trattato, dallo Stato

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.6.5. **Pulizia delle parti interne**

La macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo che la pulizia delle parti interne che hanno contenuto sostanze o miscele pericolose sia possibile senza penetrare in tali parti interne; anche un eventuale svuotamento completo deve poter essere compiuto dall'esterno. Se è impossibile evitare di penetrarvi, la macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo da consentire di effettuare la pulizia in condizioni di sicurezza.

1.7. **INFORMAZIONI**

1.7.1. **Informazioni e avvertenze sulla macchina o sul prodotto correlato**

Le informazioni e le avvertenze sulla macchina o sul prodotto correlato dovrebbero essere fornite preferibilmente in forma di simboli o pittogrammi facilmente comprensibili.

Le informazioni e le avvertenze scritte o verbali devono essere espresse in una lingua stabilita dallo Stato membro interessato, facilmente comprensibile dagli utilizzatori finali.

DIRETTIVA 98/37/CE

funziona senza sorveglianza, la macchina deve essere attrezzata in modo da emettere un segnale sonoro o luminoso adeguato.

1.7.1. **Dispositivi di allarme**

Se la macchina è munita di dispositivi di allarme (ad esempio: mezzi di segnalazione, ecc.), essi devono poter essere compresi senza ambiguità e facilmente percepiti.

Devono essere prese misure opportune per consentire all'operatore di verificare la costante efficienza di questi dispositivi di allarme.

DIRETTIVA 2006/42/CE

membro in cui è immessa sul mercato e/o messa in servizio la macchina e può essere corredata, su richiesta, della o delle versioni linguistiche comprese dagli operatori.

1.7.1.1. **Informazioni e dispositivi di informazione**

Le informazioni necessarie alla guida di una macchina devono essere fornite in forma chiara e facilmente comprensibile. Non devono essere in quantità tale da accavallarsi nella mente dell'operatore.

Le unità di visualizzazione o qualsiasi altro mezzo di comunicazione interattiva tra operatore e macchina devono essere di facile comprensione e impiego.

1.7.1.2. **Dispositivi di allarme**

Quando la sicurezza e la salute delle persone possono essere messe in pericolo da un'avaria di una macchina che funziona senza sorveglianza, la macchina deve essere attrezzata in modo da emettere un segnale di avvertenza sonoro o luminoso adeguato.

Se la macchina è munita di dispositivi di avvertenza, essi devono poter

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.7.1.1. Informazioni e dispositivi di informazione

Le informazioni necessarie alla guida di una macchina o di un prodotto correlato devono essere fornite in forma chiara e facilmente comprensibile. Non devono essere in quantità tale da sovraccaricare l'operatore.

Le unità di visualizzazione o qualsiasi altro mezzo di comunicazione interattiva tra l'operatore e la macchina o il prodotto correlato devono essere di facile comprensione e impiego.

1.7.1.2. Dispositivi di allarme

Quando la sicurezza e la salute delle persone possono essere messe in pericolo da un'avaria nel funzionamento di una macchina o di un prodotto correlato non sorvegliati, tale macchina o prodotto correlato devono essere attrezzati in modo da emettere un segnale di avvertenza sonoro o luminoso adeguato.

Se la macchina o il prodotto correlato sono muniti di dispositivi di avvertenza, questi ultimi devono poter essere compresi senza ambiguità e facilmente percepiti.

Devono essere adottate misure opportune per consentire all'operatore di verificare la costante efficienza di tali dispositivi di avvertenza.

Devono essere applicate le disposizioni degli atti giuridici specifici dell'Unione concernenti

DIRETTIVA 98/37/CE

Devono essere applicate le disposizioni delle direttive specifiche concernenti i colori ed i segnali di sicurezza.

1.7.2. **Avvertenze in merito ai rischi residui**

Nel caso in cui permangano dei rischi malgrado tutte le disposizioni adottate oppure quando si tratta di rischi potenziali non evidenti (ad esempio: armadio elettrico, sorgenti radioattive, spurgo di circuito idraulico, rischio in una parte non visibile, ecc.), il fabbricante deve prevedere delle avvertenze.

Dette avvertenze devono utilizzare preferibilmente dei simboli comprensibili a tutti e/o essere redatte in una delle lingue del paese di utilizzazione corredata, su richiesta, dalle lingue conosciute dagli operatori.

1.7.3. **Marcatura**

Ogni macchina deve recare, in modo leggibile e indelebile, almeno le

DIRETTIVA 2006/42/CE

essere compresi senza ambiguità e facilmente percepiti. Devono essere prese misure opportune per consentire all'operatore di verificare la costante efficienza di questi dispositivi di avvertenza.

Devono essere applicate le disposizioni delle specifiche direttive comunitarie concernenti i colori ed i segnali di sicurezza.

1.7.2. **Avvertenze in merito ai rischi residui**

Nel caso in cui permangano dei rischi, malgrado siano state adottate le misure di protezione integrate nella progettazione, le protezioni e le misure di protezione complementari, devono essere previste le necessarie avvertenze, compresi i dispositivi di avvertenza.

1.7.3. **Marcatura delle macchine**

Ogni macchina deve recare, in modo visibile, leggibile e indelebile,

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

i colori e i segnali di sicurezza.

1.7.2. Avvertenze in merito ai rischi residui

Nel caso in cui permangano dei rischi, malgrado siano state adottate le misure di protezione integrate nella progettazione, le protezioni e le misure di protezione complementari, devono essere previste le necessarie avvertenze, compresi i dispositivi di avvertenza.

1.7.3. Marcatura delle macchine o dei prodotti correlati

Oltre ai requisiti di marcatura di cui agli articoli 10 e 24, le macchine o i prodotti correlati devono recare una marcatura visibile, leggibile e indelebile.

DIRETTIVA 98/37/CE

seguenti indicazioni:

— nome del fabbricante e suo indirizzo;

— la marcatura «CE» (cfr. allegato III);

— designazione della serie o del tipo;

— eventualmente, numero di serie;

— l'anno di costruzione.

Se il fabbricante costruisce una macchina destinata all'utilizzazione in atmosfera esplosiva, essa deve recare anche l'apposita indicazione.

In funzione della sua caratteristica, la macchina deve recare anche tutte le indicazioni indispensabili alla sicurezza d'esercizio (ad esempio: frequenza massima di rotazione di taluni organi, diametro massimo degli utensili che possono essere montati, massa, ecc.).

Se un elemento della macchina deve essere movimentato durante l'utilizzazione con mezzi di sollevamento, la sua massa deve essere indicata in modo leggibile, indelebile e non ambiguo.

Le attrezzature intercambiabili di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), terzo trattino, devono recare le stesse indicazioni.

DIRETTIVA 2006/42/CE

almeno le seguenti indicazioni:

— ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario,

— designazione della macchina,

— marcatura «CE» (cfr. allegato III),

— designazione della serie o del tipo,

— eventualmente, numero di serie,

— anno di costruzione, cioè l'anno in cui si è concluso il processo di fabbricazione.

È vietato antedatare o postdatare la macchina al momento dell'apposizione della marcatura CE.

Inoltre, la macchina progettata e costruita per l'utilizzo in atmosfera esplosiva deve recare l'apposita marcatura.

La macchina deve anche recare indicazioni complete riguardanti il tipo di macchina, nonché le indicazioni indispensabili alla sicurezza di utilizzo. Dette informazioni sono soggette ai requisiti di cui al punto 1.7.1.

Se un elemento della macchina deve essere movimentato durante l'utilizzazione con mezzi di sollevamento, la sua massa deve essere indicata in modo leggibile,

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Le macchine o i prodotti correlati di cui ai capi da 2 a 6 del presente allegato devono recare una marcatura conforme ai requisiti supplementari indicati in tali capi.

Inoltre la macchina o un prodotto correlato progettati e costruiti per l'utilizzo in atmosfera esplosiva devono recare l'apposita marcatura.

Le macchine o i prodotti correlati devono altresì recare indicazioni complete riguardanti il proprio tipo, nonché le indicazioni indispensabili alla sicurezza di utilizzo. Tali informazioni sono soggette ai requisiti di cui al punto 1.7.1.

Se un elemento della macchina o di un prodotto correlato deve essere movimentato durante l'utilizzazione con mezzi di sollevamento, la sua massa deve essere indicata in modo leggibile, indelebile e non ambiguo.

DIRETTIVA 98/37/CE		DIRETTIVA 2006/42/CE	
			indelebile e non ambiguo.
1.7.4.	**Istruzioni per l'uso**	1.7.4.	**Istruzioni**
			Ogni macchina deve essere accompagnata da istruzioni per l'uso nella o nelle lingue comunitarie ufficiali dello Stato membro in cui la macchina è immessa sul mercato e/o messa in servizio.
			Le istruzioni che accompagnano la macchina devono essere «Istruzioni originali» o una «Traduzione delle istruzioni originali»; in tal caso alla traduzione deve essere allegata una copia delle istruzioni originali.
			In deroga a quanto sopra, le istruzioni per la manutenzione destinate ad essere usate da un personale specializzato incaricato dal fabbricante o dal suo mandatario possono essere fornite in una sola lingua comunitaria compresa da detto personale.
			Le istruzioni devono essere elaborate secondo i principi elencati qui di seguito.
b)	Le istruzioni per l'uso sono redatte in una delle lingue comunitarie dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità. All'atto della messa in servizio, ogni macchina deve essere accompagnata da una traduzione delle istruzioni	1.7.4.1.	**Principi generali di redazione**
		a)	Le istruzioni devono essere redatte in una o più lingue ufficiali della Comunità. Il fabbricante o il suo mandatario si assume la responsabilità di tali istruzioni

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.7.4 **Istruzioni per l'uso**

In aggiunta agli obblighi di cui all'articolo 10, paragrafo 7, le istruzioni per l'uso sono redatte come segue.

In deroga all'articolo 10, paragrafo 7, le istruzioni per la manutenzione destinate ad essere usate da personale specializzato incaricato dal fabbricante o dal suo mandatario possono essere fornite in una sola lingua ufficiale dell'Unione compresa da detto personale.

1.7.4.1. **Principi generali di redazione delle istruzioni per l'uso.**

a) Il contenuto delle istruzioni per l'uso non deve riguardare soltanto l'uso previsto della macchina o del prodotto correlato, ma deve tener conto anche dell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.

DIRETTIVA 98/37/CE

nella o nelle lingue del paese di utilizzazione e dalle istruzioni originali. La traduzione è fatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità, oppure da chi introduce la macchina nella zona linguistica in questione. In deroga a quanto sopra, le istruzioni per la manutenzione destinate ad essere applicate da un personale specializzato che dipende dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità, possono essere redatte in una sola lingua comunitaria compresa da detto personale.

h) In caso di macchine che possono anche essere destinate all'utilizzazione da parte di utilizzatori non professionali, la redazione e la presentazione delle istruzioni per l'uso, nel rispetto delle altre esigenze essenziali di cui sopra, devono tener conto del livello di formazione generale e della perspicacia che ci si può ragionevolmente aspettare da questi utilizzatori.

a) Ogni macchina deve essere accompagnata da un'istruzione per l'uso che fornisca almeno le seguenti informazioni:

— riepilogo delle indicazioni previste per la marcatura, escluso il numero di serie (vedi punto 1.7.3),

DIRETTIVA 2006/42/CE

apponendovi la dicitura «Istruzioni originali».

b) Qualora non esistano «Istruzioni originali» nella o nelle lingue ufficiali del paese di utilizzo della macchina, il fabbricante o il suo mandatario o chi immette la macchina nella zona linguistica in questione deve fornire la traduzione nella o nelle lingue di tale zona. Tali traduzioni devono recare la dicitura «Traduzione delle istruzioni originali».

c) Il contenuto delle istruzioni non deve riguardare soltanto l'uso previsto della macchina, ma deve tener conto anche dell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.

d) In caso di macchine destinate all'utilizzazione da parte di operatori non professionali, la redazione e la presentazione delle istruzioni per l'uso devono tenere conto del livello di formazione generale e della perspicacia che ci si può ragionevolmente aspettare da questi operatori.

1.7.4.2. **Contenuto delle istruzioni**

Ciascun manuale di istruzioni deve contenere, se del caso, almeno le informazioni seguenti:

a) la ragione sociale e l'indirizzo completo del fabbricante e del suo mandatario;

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

b) In caso di macchine o di prodotti correlati destinati all'utilizzazione da parte di operatori non professionali, la redazione e la presentazione delle istruzioni per l'uso devono tenere conto del livello di formazione generale e della perspicacia che ci si può ragionevolmente aspettare da tali operatori.

1.7.4.2. **Contenuto delle istruzioni per l'uso**

1. Le istruzioni per l'uso devono contenere, se del caso, almeno le informazioni seguenti:

a) la ragione sociale e l'indirizzo completo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario;

DIRETTIVA 98/37/CE

eventualmente completate dalle indicazioni atte a facilitare la manutenzione (ad esempio: indirizzo dell'importatore, dei riparatori, ecc.),

— le condizioni di utilizzazione previste, ai sensi del punto 1.1.2, lettera c),

— il o i posti di lavoro che possono essere occupati dagli operatori,

— le istruzioni per eseguire senza alcun rischio:

— la messa in funzione,

— l'utilizzazione,

— il trasporto, indicando la massa della macchina e dei suoi vari elementi allorché devono essere regolarmente trasportati separatamente,

— l'installazione,

— il montaggio e lo smontaggio,

— la regolazione,

— la manutenzione e la riparazione,

— se necessario, istruzioni per l'addestramento,

— se necessario, le caratteristiche essenziali degli utensili che possono essere montati sulla macchina.

Qualora necessario, in tale istruzione per l'uso deve essere richiamata

DIRETTIVA 2006/42/CE

b) la designazione della macchina, come indicato sulla macchina stessa, eccetto il numero di serie (cfr. punto 1.7.3);

c) la dichiarazione di conformità CE o un documento che riporta il contenuto della dichiarazione di conformità CE, i dati relativi alla macchina ma non necessariamente il numero di serie e la firma;

d) una descrizione generale della macchina;

e) i disegni, i diagrammi, le descrizioni e le spiegazioni necessari per l'uso, la manutenzione e la riparazione della macchina e per verificarne il corretto funzionamento;

f) una descrizione del o dei posti di lavoro che possono essere occupati dagli operatori;

g) una descrizione dell'uso previsto della macchina;

h) le avvertenze concernenti i modi nei quali la macchina non deve essere usata e che potrebbero, in base all'esperienza, presentarsi;

i) le istruzioni per il montaggio, l'installazione e il collegamento, inclusi i disegni e i diagrammi e i sistemi di fissaggio e la designazione del telaio o dell'installazione su cui la macchina deve essere montata;

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

b) la designazione della macchina o del prodotto correlato, come indicato sulla macchina stessa o sul prodotto correlato stesso, eccetto il numero di serie (cfr. punto 1.7.3);

c) la dichiarazione di conformità UE o l'indirizzo internet o il codice ottico dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE, conformemente all'articolo 10, paragrafo 8;

d) una descrizione generale della macchina o del prodotto correlato;

e) i disegni, i diagrammi, le descrizioni e le spiegazioni necessari per l'uso, la manutenzione e la riparazione della macchina o del prodotto correlato e per verificarne il corretto funzionamento;

f) una descrizione della o delle postazioni di lavoro che possono essere occupate dagli operatori;

g) una descrizione dell'uso previsto della macchina o del prodotto correlato;

h) le avvertenze concernenti i modi nei quali la macchina o il prodotto correlato non devono essere usati e che potrebbero, in base all'esperienza, presentarsi;

i) le istruzioni per il montaggio, l'installazione e il collegamento, inclusi i disegni e i diagrammi e i sistemi di fissaggio e la designazione del telaio o dell'installazione su cui la macchina o il prodotto correlato devono essere montati;

j) le istruzioni per l'installazione e il montaggio volte a ridurre il rumore e le vibrazioni prodotti;

k) le istruzioni per la messa in servizio e l'uso della macchina o del prodotto correlato e, se necessario, le istruzioni per la formazione degli operatori;

l) le informazioni in merito ai rischi residui che permangono, malgrado siano state adottate le misure di protezione integrate nella progettazione e malgrado le protezioni e le misure di protezione complementari adottate;

m) le istruzioni sulle misure di protezione che devono essere adottate dall'utilizzatore, incluse, se del caso, le attrezzature di protezione individuale che devono essere fornite;

n) le caratteristiche essenziali degli utensili che possono essere montati sulla macchina

DIRETTIVA 98/37/CE

l'attenzione sulle controindicazioni di utilizzazione.

c) Alle istruzioni per l'uso saranno allegati gli schemi della macchina necessari per la messa in funzione, la manutenzione, l'ispezione, il controllo del buon funzionamento e, all'occorrenza, la riparazione della macchina ed ogni altra avvertenza utile soprattutto in materia di sicurezza.

e) Se necessario, nelle istruzioni per l'uso devono essere indicate le prescrizioni di montaggio volte a ridurre il rumore e le vibrazioni prodotti (ad esempio, impiego di ammortizzatori, natura e massa del basamento, ecc.).

f) Le istruzioni per l'uso devono fornire le indicazioni seguenti sul rumore aereo prodotto dalla macchina, valore reale o valore stabilito in base alla misurazione eseguita su una macchina identica:

— il livello di pressione acustica continuo equivalente ponderato A nei posti di lavoro se supera 70 dB (A); se tale livello è inferiore o pari a 70 dB (A), deve essere indicato;

— il valore massimo della pressione acustica istantanea ponderata C nei posti di lavoro se supera 63 Pa (130 dB rispetto a 20 μPa);

— il livello di potenza acustica

DIRETTIVA 2006/42/CE

j) le istruzioni per l'installazione e il montaggio volte a ridurre il rumore e le vibrazioni prodotti;

k) le istruzioni per la messa in servizio e l'uso della macchina e, se necessario, le istruzioni per la formazione degli operatori;

l) le informazioni in merito ai rischi residui che permangono, malgrado siano state adottate le misure di protezione integrate nella progettazione della macchina e malgrado le protezioni e le misure di protezione complementari adottate;

m) le istruzioni sulle misure di protezione che devono essere prese dall'utilizzatore, incluse, se del caso, le attrezzature di protezione individuale che devono essere fornite;

n) le caratteristiche essenziali degli utensili che possono essere montati sulla macchina;

o) le condizioni in cui la macchina soddisfa i requisiti di stabilità durante l'utilizzo, il trasporto, il montaggio, lo smontaggio, in condizioni di fuori servizio, durante le prove o le avarie prevedibili;

p) le istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza le operazioni di trasporto, movimentazione e stoccaggio, indicanti la massa della macchina e dei suoi vari elementi

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

o sul prodotto correlato;

o) le condizioni in cui la macchina o il prodotto correlato soddisfano i requisiti di stabilità durante l'utilizzo, il trasporto, il montaggio, lo smontaggio, in condizioni di fuori servizio, durante le prove o le avarie prevedibili;

p) le istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza le operazioni di trasporto, movimentazione e stoccaggio, indicanti la massa della macchina o del prodotto correlato nonché dei suoi vari elementi allorché devono essere regolarmente trasportati separatamente;

q) il protocollo operativo da rispettare in caso di infortunio o avaria; se si può verificare un blocco, il metodo operativo da rispettare per permettere di sbloccare la macchina in condizioni di sicurezza;

r) la descrizione delle operazioni di regolazione e manutenzione che devono essere effettuate dall'utilizzatore nonché le misure di manutenzione preventiva da rispettare tenendo conto della progettazione e dell'utilizzo della macchina o del prodotto correlato;

s) le istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza la regolazione e la manutenzione, incluse le misure di protezione che dovrebbero essere adottate durante tali operazioni;

t) le specifiche dei pezzi di ricambio da utilizzare, se incidono sulla salute e la sicurezza degli operatori;

u) le informazioni seguenti relative all'emissione di rumore aereo:

- i) il livello di pressione acustica dell'emissione ponderato A nelle postazioni di lavoro, se supera 70 dB(A); se tale livello non supera 70 dB (A), deve essere indicato;
- ii) il valore massimo della pressione acustica istantanea ponderata C nelle postazioni di lavoro, se supera 63 Pa (130 dB rispetto a 20 µPa),
- iii) il livello di potenza acustica ponderato A emesso dalla macchina o dal prodotto correlato, se il livello di pressione acustica dell'emissione ponderato A nelle postazioni di lavoro supera 80 dB (A).

I suddetti valori devono essere quelli misurati effettivamente sulla macchina o sul prodotto correlato in questione, oppure quelli stabiliti sulla base di misurazioni effettuate su una macchina o un prodotto correlato tecnicamente comparabili rappresentativi della macchina o del prodotto correlato da produrre.

DIRETTIVA 98/37/CE

emesso dalla macchina se il livello di pressione acustica continuo equivalente ponderato A nei posti di lavoro supera 85 dB (A).

Quando si tratta di una macchina di grandissime dimensioni l'indicazione del livello di potenza acustica è sostituito dall'indicazione dei livelli di pressione acustica continui equivalenti in appositi punti intorno alla macchina.

Allorché non sono applicate le norme armonizzate, i dati acustici devono essere misurati utilizzando il codice di misurazione più appropriato adeguato alla macchina.

Il fabbricante deve indicare le condizioni di funzionamento della macchina durante la misurazione e i metodi di misurazione seguiti.

Se il posto o i posti di lavoro non sono o non possono essere definiti, la misurazione del livello di pressione acustica deve essere eseguita a 1 m dalla superficie della macchina e a 1,60 m di altezza dal suolo o dalla piattaforma di accesso. Devono essere indicati la posizione e il valore della pressione acustica massima.

g) Se il fabbricante prevede l'utilizzazione della macchina in atmosfera esplosiva, le istruzioni per l'uso devono fornire tutte le

DIRETTIVA 2006/42/CE

allorché devono essere regolarmente trasportati separatamente;

q) il metodo operativo da rispettare in caso di infortunio o avaria; se si può verificare un blocco, il metodo operativo da rispettare per permettere di sbloccare la macchina in condizioni di sicurezza;

r) la descrizione delle operazioni di regolazione e manutenzione che devono essere effettuate dall'utilizzatore nonché le misure di manutenzione preventiva da rispettare;

s) le istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza la regolazione e la manutenzione, incluse le misure di protezione che dovrebbero essere prese durante tali operazioni;

t) le specifiche dei pezzi di ricambio da utilizzare, se incidono sulla salute e la sicurezza degli operatori;

u) le seguenti informazioni relative all'emissione di rumore aereo:

— il livello di pressione acustica dell'emissione ponderato A nei posti di lavoro, se supera 70 dB(A); se tale livello non supera 70 dB(A), deve essere indicato,

— il valore massimo della pressione acustica istantanea ponderata C nei posti di lavoro, se supera 63 Pa (130 dB rispetto a 20 µPa),

— il livello di potenza acustica

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Quando si tratta di una macchina o di un prodotto correlato di grandissime dimensioni, invece del livello di potenza acustica ponderato A possono essere indicati livelli di pressione acustica dell'emissione ponderati A in appositi punti intorno alla macchina o al prodotto correlato.

Qualora non possano essere applicate le norme armonizzate o le specifiche comuni adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, i dati acustici devono essere misurati usando il codice di misurazione più appropriato adeguato alla macchina o al prodotto correlato.

Ogniqualvolta sono indicati i valori dell'emissione acustica, devono essere specificate le incertezze relative a tali valori. Devono essere descritte le condizioni di funzionamento della macchina o del prodotto correlato durante la misurazione e i metodi utilizzati per effettuarla.

Se la postazione o le postazioni di lavoro non sono o non possono essere definite, i livelli di pressione acustica ponderati A devono essere misurati a 1 m dalla superficie della macchina o del prodotto correlato e a 1,60 m di altezza dal suolo o dalla piattaforma di accesso. Devono essere indicati la posizione e il valore della pressione acustica massima.

Per quanto concerne le macchine o i prodotti correlati atti a ridurre il rumore, le istruzioni per l'uso devono specificare, se del caso, le modalità per montare e installare correttamente tali dispositivi (cfr. anche il punto 1.7.4.2, punto 1, lettera j)).

Qualora atti giuridici specifici dell'Unione stabiliscano altre indicazioni per la misurazione del livello di pressione acustica o del livello di potenza acustica, tali atti giuridici si applicano e non si applicano le prescrizioni corrispondenti del presente punto;

v) le informazioni sulle precauzioni, sui dispositivi e sui mezzi necessari per soccorrere immediatamente e con cautela le persone;

w) se le macchine o i prodotti correlati possono emettere radiazioni non ionizzanti che potrebbero nuocere alle persone, in particolare se portatrici di dispositivi medici impiantabili attivi o non attivi, le informazioni riguardanti le radiazioni emesse per l'operatore e le persone esposte;

x) se la progettazione delle macchine o dei prodotti correlati consente emissioni di sostanze pericolose dalla macchina o dal prodotto correlato, le caratteristiche del dispositivo di captazione, filtrazione o scarico, qualora tale dispositivo non sia fornito con la macchina o il prodotto correlato, nonché una qualsiasi delle

DIRETTIVA 98/37/CE

indicazioni necessarie.

DIRETTIVA 2006/42/CE

ponderato A emesso dalla macchina, se il livello di pressione acustica dell'emissione ponderato A nei posti di lavoro supera 80 dB(A).

I suddetti valori devono essere o quelli misurati effettivamente sulla macchina in questione, oppure quelli stabiliti sulla base di misurazioni effettuate su una macchina tecnicamente comparabile e rappresentativa della macchina da produrre.

Quando si tratta di una macchina di grandissime dimensioni, invece del livello di potenza acustica ponderato

A possono essere indicati livelli di pressione acustica dell'emissione ponderati A in appositi punti intorno alla macchina.

Allorché non sono applicate le norme armonizzate, i dati acustici devono essere misurati utilizzando il codice di misurazione più appropriato adeguato alla macchina. Ogniqualvolta sono indicati i valori dell'emissione acustica, devono essere specificate le incertezze relative a tali valori. Devono essere descritte le condizioni di funzionamento della macchina durante la misurazione e i metodi utilizzati per effettuarla.

Se il posto o i posti di lavoro non sono o non possono essere definiti, i

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

informazioni seguenti:

i) la portata per l'emissione di sostanze e materiali pericolosi dalla macchina o dal prodotto correlato;

ii) la concentrazione di sostanze e materiali pericolosi attorno alla macchina o al prodotto correlato provenienti da questi ultimi o da materiali o sostanze utilizzati con la macchina o il prodotto correlato;

iii) l'efficacia del dispositivo di captazione o filtrazione e le condizioni da rispettare per preservarne l'efficacia nel tempo.

I valori di cui al primo comma devono essere misurati effettivamente per la macchina o il prodotto correlato in questione oppure stabiliti in base a misure relative a una unità di macchina o prodotto correlato tecnicamente comparabile, rappresentativa dello stato dell'arte.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

livelli di pressione acustica ponderati

A devono essere misurati a 1 m dalla superficie della macchina e a 1,60 m di altezza dal suolo o dalla piattaforma di accesso. Devono essere indicati la posizione e il valore della pressione acustica massima.

Qualora vi siano specifiche direttive comunitarie che prevedono altre indicazioni per la misurazione del livello di pressione acustica o del livello di potenza acustica, esse vanno applicate e non si applicano le prescrizioni corrispondenti del presente punto;

v) se la macchina può emettere radiazioni non ionizzanti che potrebbero nuocere alle persone, in particolare se portatrici di dispositivi medici impiantabili attivi o non attivi, le informazioni riguardanti le radiazioni emesse per l'operatore e le persone esposte.

d) Qualsiasi documentazione che presenta la macchina non deve contenere elementi in contrasto con quanto specificato nelle istruzioni per l'uso per quanto concerne gli aspetti della sicurezza.

La documentazione tecnica che descrive la macchina deve fornire le informazioni concernenti l'emissione di rumore aereo di cui

→ 1.7.4.3. **Pubblicazioni illustrative o promozionali**

Le pubblicazioni illustrative o promozionali che descrivono la macchina non possono essere in contraddizione con le istruzioni per quanto concerne gli aspetti relativi alla salute e alla sicurezza. Le pubblicazioni illustrative o promozionali che descrivono le

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

1.7.5. **Pubblicazioni illustrative o promozionali**

Le pubblicazioni illustrative o promozionali che descrivono la macchina o il prodotto correlato non possono essere in contraddizione con le istruzioni per l'uso per quanto concerne gli aspetti relativi alla salute e alla sicurezza. Le pubblicazioni illustrative o promozionali che descrivono le caratteristiche delle prestazioni della macchina o del prodotto correlato devono contenere le stesse informazioni delle istruzioni per l'uso per quanto concerne le emissioni.

DIRETTIVA 98/37/CE

alla lettera f) e, per le macchine portatili e/o a conduzione manuale, le informazioni concernenti le vibrazioni di cui al punto 2.2.

2. **REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI SALUTE PER TALUNE CATEGORIE DI MACCHINE**

2.1. **Macchine agroalimentari**

Se la macchina è destinata alla preparazione o al trattamento dei prodotti alimentari (ad esempio: cottura, raffreddamento, riporto a temperatura, lavaggio, manipolazione, condizionamento, stoccaggio, trasporto, distribuzione) deve essere progettata e costruita in modo da evitare rischi di infezione, di malattia e di contagio e vanno osservate le seguenti norme di igiene:

DIRETTIVA 2006/42/CE

caratteristiche delle prestazioni della macchina devono contenere le stesse informazioni delle istruzioni per quanto concerne le emissioni.

2. **REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER TALUNE CATEGORIE DI MACCHINE**

Le macchine alimentari, le macchine per prodotti cosmetici o farmaceutici, le macchine tenute e/o condotte a mano, le macchine portatili per il fissaggio e altre macchine ad impatto, nonché le macchine per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili devono soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute descritti dal presente capitolo (cfr. Principi generali, punto 4).

2.1. **MACCHINE ALIMENTARI E MACCHINE PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI**

2.1.1. **Considerazioni generali**

Le macchine destinate ad essere utilizzate per prodotti alimentari o per prodotti cosmetici o farmaceutici devono essere progettate e costruite in modo da evitare qualsiasi rischio di infezione, di malattia e di contagio. Vanno osservati i seguenti requisiti:

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

2. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER TALUNE CATEGORIE DI MACCHINE E DI PRODOTTI CORRELATI

Le macchine e i prodotti correlati alimentari, le macchine e i prodotti correlati per prodotti cosmetici o farmaceutici, le macchine e i prodotti correlati tenuti o condotti a mano, le macchine e i prodotti correlati portatili per il fissaggio e altre macchine ad impatto, le macchine e i prodotti correlati per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili e le macchine e i prodotti correlati per l'applicazione di prodotti fitosanitari, devono soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente capo (cfr. Principi generali, punto 4).

2.1. MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI ALIMENTARI E MACCHINE E PRODOTTI CORRELATI PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI

2.1.1. Considerazioni generali

Le macchine o i prodotti correlati destinati ad essere utilizzati per prodotti alimentari o per prodotti cosmetici o farmaceutici devono essere progettati e costruiti in modo da evitare qualsiasi rischio di infezione, di malattia e di contagio.

Devono essere rispettati i requisiti seguenti:

DIRETTIVA 98/37/CE

a) I materiali a contatto o che possono venire a contatto con prodotti alimentari devono essere conformi alle direttive in materia. La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che detti materiali possano essere puliti prima di ogni utilizzazione.

b) Tutte le superfici e gli elementi di raccordo devono essere lisci, senza rugosità nè spazi in cui possono fermarsi materie organiche.

c) I gruppi costituiti da più unità devono essere progettati in modo da ridurre al minimo le sporgenze, i bordi e gli angoli. Essi sono realizzati preferibilmente mediante saldatura o incollatura continua.

d) Tutte le superfici a contatto con i prodotti alimentari devono poter essere facilmente pulite e disinfettate eventualmente dopo aver tolto le parti facilmente smontabili. Gli angoli interni devono essere raccordati con raggi tali da consentire una pulizia completa.

e) I liquidi provenienti da prodotti alimentari e i prodotti di pulizia, di disinfezione e di risciacquatura devono poter defluire verso l'esterno della machina senza incontrare ostacoli (eventualmente in una posizione «pulizia»).

f) La macchina deve essere progettata

DIRETTIVA 2006/42/CE

a) i materiali a contatto o che possono venire a contatto con prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici devono essere conformi alle direttive in materia. La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che detti materiali possano essere puliti prima di ogni utilizzazione; se questo non è possibile devono essere utilizzati elementi monouso;

b) tutte le superfici a contatto con i prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici ad eccezione di quelle degli elementi monouso devono:

— essere lisce e prive di rugosità o spazi in cui possono fermarsi materie organiche. Lo stesso requisito va rispettato per i collegamenti fra le superfici,

— essere progettate e costruite in modo da ridurre al minimo le sporgenze, i bordi e gli angoli,

— poter essere pulite e disinfettate facilmente, se del caso, dopo aver asportato le parti facilmente smontabili; gli angoli interni devono essere raccordati con raggi tali da consentire una pulizia completa;

c) i liquidi e i gas aerosol provenienti da prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici e dai prodotti di pulizia, di disinfezione e di risciacquatura devono poter defluire completamente verso l'esterno

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

a) i materiali a contatto o che possono venire a contatto con prodotti alimentari, acque destinate al consumo umano o prodotti cosmetici o farmaceutici devono soddisfare le condizioni stabilite nei pertinenti agli atti giuridici dell'Unione; la macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo tale che detti materiali possano essere puliti prima di ogni utilizzazione e, se ciò non è possibile, devono essere utilizzati elementi monouso;

b) tutte le superfici a contatto con i prodotti alimentari, le acque destinate al consumo umano o i prodotti cosmetici o farmaceutici ad eccezione di quelle degli elementi monouso devono:

i) essere lisce e prive di rugosità o spazi in cui possono fermarsi materie organiche; lo stesso requisito va rispettato per i collegamenti fra le superfici;

ii) essere progettate e costruite in modo da ridurre al minimo le sporgenze, i bordi e gli angoli;

iii) poter essere pulite e disinfettate facilmente, se del caso, dopo aver asportato le parti facilmente smontabili; gli angoli interni devono essere raccordati con raggi tali da consentire una pulizia completa;

c) i liquidi e i gas aerosol provenienti da prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici e dai prodotti di pulizia, di disinfezione e di risciacquatura devono poter defluire completamente verso l'esterno della macchina o del prodotto correlato (se possibile in una posizione "pulizia");

d) le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti al fine di evitare l'ingresso di sostanze o di esseri viventi, in particolare insetti, o accumuli di materie organiche, in zone impossibili da pulire;

e) le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo che i prodotti ausiliari pericolosi per la salute, inclusi i lubrificanti, non possano entrare in contatto con i prodotti alimentari o l'acqua destinata al consumo umano, cosmetici o farmaceutici. All'occorrenza, la macchina o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti per permettere di verificare regolarmente il rispetto di tale requisito.

DIRETTIVA 98/37/CE

e costruita in modo tale da evitare ogni infiltrazione di liquidi, ogni accumulazione di materie organiche o penetrazione di esseri vivi, segnatamente insetti, nelle zone impossibili da pulire (ad esempio: per una macchina non montata su piedi o su rotelle, installazione di una guarnizione a tenuta stagna tra la macchina e lo zoccolo, uso di collegamenti stagni, ecc.).

g) La macchina deve essere progettata e costruita in modo che i prodotti ausiliari (ad esempio lubrificanti, ecc.) non possano entrare in contatto con i prodotti alimentari. All'occorrenza, la macchina deve essere progettata e costruita per permettere di verificare regolarmente il rispetto di questo requisito.

Istruzioni per l'uso

Oltre alle indicazioni di cui al punto 1, le istruzioni per l'uso devono menzionare i prodotti ed i metodi di pulizia, di disinfezione e di risciacquatura raccomandati (non soltanto per le parti facilmente accessibili ma anche nel caso in cui sia necessaria una pulizia sul posto per le parti il cui accesso è impossibile o sconsigliato, ad esempio le tubazioni).

DIRETTIVA 2006/42/CE

della macchina (se possibile in una posizione «pulizia»);

d) la macchina deve essere progettata e costruita al fine di evitare l'ingresso di sostanze o di esseri vivi, in particolare insetti o accumuli di materie organiche, in zone impossibili da pulire;

e) la macchina deve essere progettata e costruita in modo che i prodotti ausiliari pericolosi per la salute, inclusi i lubrificanti, non possano entrare in contatto con i prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici. All'occorrenza, la macchina deve essere progettata e costruita per permettere di verificare regolarmente il rispetto di questo requisito.

2.1.2. **Istruzioni**

Le istruzioni delle macchine alimentari e delle macchine destinate ad essere utilizzate per prodotti cosmetici o farmaceutici devono indicare i prodotti e i metodi raccomandati per la pulizia, la disinfezione e la risciacquatura non solo delle parti facilmente accessibili ma anche delle parti alle quali è impossibile o sconsigliato accedere.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

2.1.2. Istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso delle macchine o dei prodotti correlati alimentari e delle macchine o dei prodotti correlati per prodotti cosmetici o farmaceutici devono indicare i prodotti e i metodi raccomandati per la pulizia, la disinfezione e la risciacquatura non solo delle parti facilmente accessibili ma anche delle parti alle quali è impossibile o sconsigliato accedere.

DIRETTIVA 98/37/CE

2.2. Macchine portatili tenute e/o condotte a mano

Le macchine portatili tenute e/o condotte a mano devono rispondere ai seguenti requisiti essenziali di sicurezza e di salute:

— a seconda del tipo di macchina, avere una superficie di appoggio sufficiente e disporre in numero sufficiente di mezzi di presa e di mantenimento correttamente dimensionati e disposti in modo da garantire la stabilità della macchina nelle condizioni di funzionamento previste dal fabbricante;

— tranne il caso in cui sia tecnicamente impossibile o quando esista un comando indipendente, se le impugnature non possono essere abbandonate in tutta sicurezza, le macchine devono essere munite di organi di comando di avviamento e/o di arresto disposti in modo tale che l'operatore non debba abbandonare i mezzi di presa per azionarli;

— essere progettate, costruite o equipaggiate in modo tale da sopprimere i rischi dovuti al loro avviamento intempestivo e/o al loro mantenimento in funzione dopo che l'operatore ha abbandonato i mezzi di presa. Se questo requisito non è tecnicamente realizzabile occorre prendere disposizioni compensative;

DIRETTIVA 2006/42/CE

2.2. MACCHINE PORTATILI TENUTE E/O CONDOTTE A MANO

2.2.1. Considerazioni generali

Le macchine portatili tenute e/o condotte a mano devono:

— a seconda del tipo, avere una superficie di appoggio sufficiente e disporre in numero sufficiente di mezzi di presa e di mantenimento correttamente dimensionati, sistemati in modo da garantire la stabilità della macchina nelle condizioni di funzionamento previste,

— tranne quando sia tecnicamente impossibile o quando esista un dispositivo di comando indipendente, se le impugnature non possono essere abbandonate in tutta sicurezza, essere munite di dispositivi di comando manuali per l'avviamento e/o l'arresto disposti in modo tale che l'operatore non debba abbandonare i mezzi di presa per azionarli,

— essere esenti dai rischi dovuti all'avviamento intempestivo e/o al mantenimento in funzione dopo che l'operatore ha abbandonato i mezzi di presa. Se questo requisito non è tecnicamente realizzabile, occorre prendere disposizioni compensative,

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

2.2. MACCHINE O PRODOTTI CORRELATI PORTATILI TENUTI O CONDOTTI A MANO

2.2.1. Considerazioni generali

Le macchine o i prodotti correlati portatili tenuti o condotti a mano devono:

a) a seconda del tipo, avere una superficie di appoggio sufficiente e disporre in numero sufficiente di mezzi di presa e di mantenimento correttamente dimensionati, sistemati in modo da garantire la stabilità della macchina o del prodotto correlato nelle condizioni di funzionamento previste;

b) tranne quando sia tecnicamente impossibile o quando esista un dispositivo di comando indipendente, se le impugnature non possono essere abbandonate in tutta sicurezza, essere muniti di dispositivi di comando manuali per l'avviamento e l'arresto disposti in modo tale che l'operatore non debba abbandonare i mezzi di presa per azionarli;

c) essere esenti dai rischi dovuti all'avviamento intempestivo o al mantenimento in funzione dopo che l'operatore ha abbandonato i mezzi di presa; se tale requisito non è tecnicamente realizzabile, occorre adottare misure compensative;

d) consentire, all'occorrenza, l'osservazione visiva delle zone pericolose e dell'azione dell'utensile sul materiale lavorato;

e) disporre di un dispositivo o un sistema di scarico correlato, con una presa di collegamento di estrazione o un sistema equivalente per captare o ridurre le emissioni di sostanze pericolose. Il presente requisito non si applica quando comporta un nuovo pericolo o quando la funzione principale della macchina o del prodotto correlato consiste nell'applicazione di sostanze pericolose e non si applica nemmeno alle emissioni dei motori a combustione interna ;

f) essere progettati e costruiti in modo che le impugnature delle macchine o dei prodotti correlati portatili consentano un avviamento e un arresto facili e agevoli.

DIRETTIVA 98/37/CE

— la macchina portatile tenuta a mano deve essere progettata e costruita in modo tale da consentire, all'occorrenza, il controllo a vista della penetrazione dell'utensile nel materiale lavorato.

Istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso devono fornire la seguente indicazione relativa alle vibrazioni emesse dalle macchine tenute e condotte manualmente:

— il valore medio quadratico ponderato, in frequenza, dell'accelerazione cui sono esposte le membra superiori quando superi i 2,5 m/s2, definito secondo le norme di collaudo appropriate.

Se l'accelerazione non supera 2,5 m/s2, occorre segnalarlo.

In mancanza di norme di collaudo applicabili, il fabbricante deve indicare i procedimenti di misura applicati e le condizioni nelle quali sono state eseguite dette misure.

DIRETTIVA 2006/42/CE

— consentire, all'occorrenza, l'osservazione visiva delle zone pericolose e dell'azione dell'utensile sul materiale lavorato. Le impugnature delle macchine portatili devono essere progettate e costruite in modo tale che l'avvio e l'arresto delle macchine siano facili e agevoli.

2.2.1.1. **Istruzioni**

Le istruzioni devono fornire le seguenti indicazioni relative alle vibrazioni emesse dalle macchine portatili tenute e condotte a mano:

— il valore totale di vibrazioni cui è esposto il sistema mano-braccia quando superi i 2,5 m/s2. Se tale valore non supera 2,5 m/s2, occorre segnalarlo,

— l'incertezza della misurazione.

I suddetti valori devono essere quelli misurati effettivamente sulla macchina in questione, oppure quelli stabiliti sulla base di misurazioni effettuate su una macchina tecnicamente comparabile rappresentativa della macchina da produrre.

Allorché non sono applicate le norme armonizzate, i dati sulle vibrazioni devono essere misurati usando il codice di misurazione più appropriato adeguato alla macchina.

Devono essere specificati le

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

2.2.1.1. Istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso devono fornire le indicazioni seguenti relative alle vibrazioni, espresse come accelerazione (m/s2) e trasmesse da macchine o prodotti correlati portatili tenuti o condotti a mano:

a) il valore totale delle vibrazioni continue a cui è sottoposto il sistema manobraccio;

b) il valore medio dell'ampiezza di picco dell'accelerazione ottenuto da vibrazioni da urti ripetuti, cui è sottoposto il sistema mano-braccio;

c) l'incertezza di entrambe le misurazioni.

I valori di cui al primo comma devono essere quelli misurati effettivamente per la macchina o il prodotto correlato in questione oppure quelli stabiliti in base a misure relative a una macchina o un prodotto correlato tecnicamente comparabili, rappresentativi dello stato dell'arte.

Qualora non possano essere applicate le norme armonizzate o le specifiche comuni adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, i dati sulle vibrazioni devono essere misurati usando il codice di misurazione più appropriato per la macchina o al prodotto correlato.

Devono essere specificati le condizioni di funzionamento della macchina durante la misurazione e i metodi utilizzati per effettuarla oppure il riferimento alla norma armonizzata applicata.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

condizioni di funzionamento della macchina durante la misurazione e i metodi utilizzati per effettuarla oppure il riferimento alla norma armonizzata applicata.

2.2.2. **Macchine portatili per il fissaggio o altre macchine ad impatto** →

2.2.2.1. **Considerazioni generali** →

Le macchine portatili per il fissaggio o altre macchine ad impatto devono essere progettate e costruite in modo da:

— effettuare la trasmissione dell'energia al pezzo propulso tramite un componente intermedio che non si separa dal dispositivo,

— impedire l'impatto, tramite un dispositivo di consenso, se la macchina non è posizionata correttamente con una pressione adeguata sul materiale di base,

— impedire l'azionamento involontario; se del caso, per azionare l'impatto deve essere necessaria una sequenza appropriata di azioni sul dispositivo di consenso e sul dispositivo di comando,

— impedire l'azionamento intempestivo durante la movimentazione o in caso di urto,

— poter effettuare le operazioni di carico e scarico facilmente e in

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

2.2.2. Macchine o prodotti correlati portatili per il fissaggio o altre macchine o altri prodotti correlati ad impatto

2.2.2.1. Considerazioni generali

Le macchine o prodotti correlati portatili per il fissaggio e altre macchine o altri prodotti correlati ad impatto devono essere progettati e costruiti in modo da:

a) effettuare la trasmissione dell'energia al pezzo propulso tramite un componente intermedio che non si separa dal dispositivo;

b) impedire l'impatto, tramite un dispositivo di consenso, se la macchina o il prodotto correlato non sono posizionati correttamente con una pressione adeguata sul materiale di base,

c) impedire l'azionamento involontario; se del caso, per azionare l'impatto deve essere necessaria una sequenza appropriata di azioni sul dispositivo di consenso e sul dispositivo di comando;

d) impedire l'azionamento intempestivo durante la movimentazione o in caso di urto;

e) poter effettuare le operazioni di carico e scarico facilmente e in condizioni di sicurezza.

Se necessario, deve essere possibile dotare il dispositivo di uno o più ripari paraschegge e i ripari appropriati devono essere forniti dal fabbricante della macchina o del prodotto correlato.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

condizioni di sicurezza.

Se necessario, deve essere possibile dotare il dispositivo di uno o più ripari paraschegge ed i ripari appropriati devono essere forniti dal fabbricante della macchina.

2.2.2.2. **Istruzioni**

Le istruzioni devono fornire le indicazioni necessarie riguardanti:

— gli accessori e le attrezzature intercambiabili che possono essere impiegati con la macchina,

— gli elementi appropriati per il fissaggio o altro impatto da utilizzare con la macchina,

— se del caso, le cartucce appropriate da utilizzare.

2.3. **Macchine per la lavorazione del legno e di materie assimilate**

Le macchine per la lavorazione del legno e le macchine che lavorano materiali aventi caratteristiche fisiche e tecnologiche simili a quelle del legno, come il sughero, l'osso, la gomma indurita, le materie plastiche dure ed altre materie dure simili, devono rispondere ai seguenti requisiti essenziali per la sicurezza e la salute:

a) la macchina deve essere progettata,

2.3. **MACCHINE PER LA LAVORAZIONE DEL LEGNO E DI MATERIE CON CARATTERISTICHE FISICHE SIMILI**

Le macchine per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili devono rispettare i seguenti requisiti:

a) la macchina deve essere progettata, costruita o attrezzata in modo che il pezzo da lavorare possa essere posizionato e guidato in condizioni di sicurezza; quando il pezzo è

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

2.2.2.2. Istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso devono fornire le indicazioni necessarie riguardanti:

a) gli accessori e le attrezzature intercambiabili che possono essere impiegati con la macchina o con il prodotto correlato;

b) gli elementi appropriati per il fissaggio o altro impatto da utilizzare con la macchina o con il prodotto correlato;

c) se del caso, le cartucce appropriate da utilizzare.

2.3. MACCHINE O PRODOTTI CORRELATI PER LA LAVORAZIONE DEL LEGNO E DI MATERIE CON CARATTERISTICHE FISICHE SIMILI

Le macchine o i prodotti correlati per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili devono rispettare i requisiti seguenti:

a) la macchina o il prodotto correlato devono essere progettati, costruiti o attrezzati in modo che il pezzo da lavorare possa essere posizionato e guidato in condizioni di sicurezza; quando il pezzo è tenuto manualmente su un banco di lavoro, quest'ultimo deve garantire una stabilità sufficiente durante la lavorazione e non deve ostacolare lo spostamento del pezzo;

b) se la macchina o il prodotto correlato possono essere utilizzati in condizioni che comportano un rischio di proiezione di pezzi o loro parti, essi devono essere progettati, costruiti o attrezzati in modo da impedire tale proiezione o, qualora ciò

DIRETTIVA 98/37/CE

costruita o attrezzata in modo che il pezzo da lavorare possa essere presentato e guidato in condizioni di sicurezza; quando il pezzo è tenuto manualmente su un banco di lavoro, quest'ultimo deve garantire una stabilità sufficiente durante la lavorazione e non deve ostacolare lo spostamente del pezzo;

b) se la macchina può essere utilizzata in condizioni che comportano un rischio di proiezione di pezzi di legno, essa deve essere progettata, costruita o attrezzata in modo da evitare tale proiezione o quanto meno in modo che la proiezione non produca danni per l'operatore e/o le persone esposte;

c) la macchina deve essere equipaggiata di freno automatico che arresti l'utensile in tempo sufficientemente breve in caso di rischio di contatto con l'utensile in fase di rallentamento;

d) quando l'utensile è integrato in una macchina non completamente automatizzata, questa deve essere progettata e costruita in modo tale da eliminare e ridurre la gravità degli infortuni alle persone, ad esempio utilizzando portautensili a sezione circolare, limitando la profondità di passata, ecc.

DIRETTIVA 2006/42/CE

tenuto manualmente su un banco di lavoro, quest'ultimo deve garantire una stabilità sufficiente durante la lavorazione e non deve ostacolare lo spostamento del pezzo;

b) se la macchina può essere utilizzata in condizioni che comportano un rischio di proiezione di pezzi o loro parti, essa deve essere progettata, costruita o attrezzata in modo da impedire tale proiezione o, qualora ciò non sia possibile, in modo che la proiezione non produca danni per l'operatore e/o le persone esposte;

c) la macchina deve essere equipaggiata di freno automatico che arresti l'utensile in tempo sufficientemente breve in caso di rischio di contatto con l'utensile in fase di rallentamento;

d) quando l'utensile è integrato in una macchina non completamente automatizzata, questa deve essere progettata e costruita in modo tale da eliminare o ridurre i rischi di infortuni alle persone.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

non sia possibile, in modo che la proiezione non produca danni per l'operatore e/o le persone esposte;

c) la macchina o il prodotto correlato devono essere equipaggiati di freno automatico che arresti l'utensile in tempo sufficientemente breve in caso di rischio di contatto con l'utensile in fase di rallentamento;

d) quando l'utensile è integrato in una macchina non completamente automatizzata o in un prodotto correlato non completamente automatizzato, tale macchina o prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo tale da eliminare o ridurre i rischi di infortuni alle persone.

2.4. MACCHINE O PRODOTTI CORRELATI PER L'APPLICAZIONE DI PRODOTTI FITOSANITARI

2.4.1. Ai fini del punto 2.4, si applica la definizione seguente:

"Macchine o prodotti correlati per l'applicazione di prodotti fitosanitari": le macchine o i prodotti correlati specificamente utilizzati per l'applicazione di prodotti fitosanitari ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio1.

1 Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

2.4.2. Considerazioni generali

Il fabbricante di una macchina o di prodotti correlati per l'applicazione di prodotti fitosanitari deve garantire che sia effettuata una valutazione del rischio di esposizione non intenzionale dell'ambiente ai prodotti fitosanitari, in conformità della procedura di valutazione del rischio e di riduzione del rischio di cui ai Principi generali, punto 1.

Le macchine o i prodotti correlati per l'applicazione di prodotti fitosanitari devono essere progettati e costruiti tenendo in considerazione i risultati della valutazione del rischio di cui al primo comma in modo da poter essere utilizzati, regolati e sottoposti a manutenzione senza causare un'esposizione non intenzionale dell'ambiente ai prodotti fitosanitari.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Devono sempre essere evitate fuoriuscite.

2.4.3. Comando e controllo

Devono essere possibili, con facilità e accuratezza, il comando, il controllo e l'arresto immediato dell'applicazione di prodotti fitosanitari dalle postazioni operative.

2.4.4. Riempimento e svuotamento

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo tale da facilitare il riempimento preciso con la quantità necessaria di prodotti fitosanitari e assicurare lo svuotamento agevole e completo, prevenendo ogni dispersione accidentale di prodotti fitosanitari ed evitando ogni contaminazione di fonti idriche nel corso di tali operazioni.

2.4.5. Applicazione di prodotti fitosanitari

2.4.5.1. Tasso di applicazione

Le macchine o i prodotti correlati devono essere muniti di dispositivi che permettano di regolare in modo facile, preciso e affidabile il tasso di applicazione.

2.4.5.2. Distribuzione, deposizione e dispersione di prodotti fitosanitari

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da assicurare che il prodotto fitosanitario sia depositato nelle zone bersaglio, da ridurre al minimo le perdite nelle altre zone e da evitare la dispersione di prodotti fitosanitari nell'ambiente. Se del caso, deve essere garantita una distribuzione uniforme e una deposizione omogenea.

2.4.5.3. Prove

Per accertare se le componenti corrispondenti della macchina o del prodotto correlato sono conformi ai requisiti stabiliti nei punti 2.4.5.1 e 2.4.5.2, il fabbricante deve effettuare, o far effettuare, prove adeguate per ogni tipo di macchina o di prodotto correlato.

2.4.5.4. Dispersione durante la disattivazione

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo tale da prevenire la dispersione in fase di disattivazione della funzione di applicazione dei prodotti fitosanitari.

2.4.6. Manutenzione

2.4.6.1. Pulizia

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da consentire una pulizia agevole e completa senza contaminazione dell'ambiente.

2.4.6.2. Riparazione

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da facilitare la sostituzione delle parti usurate senza contaminazione dell'ambiente.

2.4.7. Ispezioni

Deve essere possibile collegare con facilità alle macchine o ai prodotti correlati gli strumenti di misura necessari per verificare il buon funzionamento degli stessi.

2.4.8. Marcatura di ugelli, filtri a cestello e altri filtri

Ugelli, filtri a cestello e altri filtri devono essere contrassegnati in modo che il loro tipo e la loro dimensione possano essere identificati chiaramente.

2.4.9. Indicazione del prodotto fitosanitario in uso

Se del caso, le macchine o i prodotti correlati devono essere muniti di uno specifico supporto su cui l'operatore possa apporre il nome del prodotto fitosanitario in uso.

2.4.10. Istruzioni per l'uso

Nelle istruzioni per l'uso devono figurare le indicazioni seguenti:

a) le precauzioni da adottare durante le operazioni di miscelazione, carico, applicazione, svuotamento, lavaggio, riparazione e trasporto per evitare la contaminazione dell'ambiente;

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

b) le condizioni dettagliate d'uso per i diversi ambienti operativi previsti, comprese le corrispondenti predisposizioni e regolazioni richieste per assicurare la deposizione del prodotto fitosanitario nelle zone bersaglio, riducendo al minimo le perdite nelle altre zone e, se del caso, per assicurare la distribuzione uniforme e la deposizione omogenea del prodotto fitosanitario;

c) la gamma dei tipi e delle dimensioni degli ugelli, dei filtri a cestello e degli altri filtri che possono essere utilizzati con la macchina o il prodotto correlato;

d) la frequenza dei controlli e i criteri e i metodi per la sostituzione delle parti soggette a usura che influiscono sul corretto funzionamento della macchina o del prodotto correlato, come gli ugelli, i filtri a cestello e gli altri filtri;

e) le specifiche della taratura, della manutenzione giornaliera, della preparazione per l'inverno e degli altri controlli necessari per assicurare il corretto funzionamento della macchina o del prodotto correlato;

f) i tipi di prodotto fitosanitario che possono provocare anomalie nel funzionamento della macchina o del prodotto correlato;

g) l'indicazione che l'operatore dovrebbe tenere aggiornato il nome del prodotto fitosanitario in uso nel supporto specifico di cui al punto 2.4.9;

h) il collegamento e l'uso di attrezzature e di accessori speciali e le necessarie precauzioni da prendere;

i) l'indicazione che la macchina o il prodotto correlato possono essere soggetti ai requisiti nazionali in materia di ispezioni regolari da parte degli organi designati, come previsto nella direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio1;

j) le caratteristiche delle macchine o dei prodotti correlati che devono essere sottoposte a controllo per assicurarne il corretto funzionamento;

k) le istruzioni per il collegamento dei necessari strumenti di misurazione.

DIRETTIVA 98/37/CE

3. **REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER OVVIARE AI RISCHI PARTICOLARI DOVUTI ALLA MOBILITÀ DELLE MACCHINE**

Per ovviare ai rischi particolari dovuti alla mobilità, le macchine devono essere progettate e costruite in modo da rispondere ai requisiti che seguono.

I rischi dovuti alla mobilità esistono sempre per le macchine semoventi, trainate, spinte o portate da un'altra macchina o da un trattore il cui lavoro è effettuato in aree di lavoro e richiede la mobilità durante il lavoro oppure uno spostamento continuo o semicontinuo secondo una successione di stazioni di lavoro fisse.

Inoltre, i rischi dovuti alla mobilità possono esistere nel caso di macchine il cui lavoro si effettua senza spostamenti ma che possono essere munite di mezzi che consentano di spostarle più facilmente da un luogo all'altro (macchine munite di ruote, rotelle, pattini, ecc., o collocate su supporti, carrelli, ecc.).

Al fine di verificare che i motocoltivatori e le motozappatrici non presentino rischi inaccettabili per le persone esposte, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella

DIRETTIVA 2006/42/CE

3. **REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER OVVIARE AI PERICOLI DOVUTI ALLA MOBILITÀ DELLE MACCHINE**

Le macchine che presentano pericoli dovuti alla mobilità devono soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute descritti dal presente capitolo (cfr. Principi generali, punto 4).

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER OVVIARE AI RISCHI DOVUTI ALLA MOBILITÀ DELLE MACCHINE O DEI PRODOTTI CORRELATI

Le macchine o i prodotti correlati che presentano rischi dovuti alla mobilità devono soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui al presente capo (cfr. Principi generali, punto 4).

DIRETTIVA 98/37/CE

Comunità deve effettuare oppure fare effettuare le prove appropriate per ogni tipo di macchina.

3.1. **Generalità**

3.1.1. **Definizione**

Per «conducente» si intende un operatore competente incaricato dello spostamento di una macchina. Il conducente può essere trasportato dalla macchina oppure accompagnarla a piedi, o azionarla mediante telecomando (cavi, radio, ecc.).

3.1.2. **Illuminazione**

Se il fabbricante prevede che le macchine semoventi vengano

DIRETTIVA 2006/42/CE

3.1. **CONSIDERAZIONI GENERALI**

3.1.1. **Definizioni**

a) «Macchina che presenta pericoli dovuti alla mobilità»:

— macchina il cui lavoro richiede la mobilità durante il lavoro oppure uno spostamento continuo o semicontinuo secondo una successione di stazioni di lavoro fisse, o

— macchina il cui lavoro si effettua senza spostamenti, ma che può essere munita di mezzi che consentano di spostarla più facilmente da un luogo all'altro.

b) «Conducente»: operatore competente incaricato dello spostamento di una macchina. Il conducente può essere trasportato dalla macchina oppure accompagnarla a piedi, o azionarla mediante telecomando.

Vedi allegato I, punto p1.1.4

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3.1. CONSIDERAZIONI GENERALI

3.1.1. Ai fini del presente punto, si applicano le definizioni seguenti:

a) "macchina o prodotti correlati che presentano rischi dovuti alla mobilità":

i) macchine o prodotti correlati il cui lavoro richiede la mobilità durante il lavoro oppure uno spostamento continuo o semicontinuo secondo una successione di stazioni di lavoro fisse; o

ii) macchine o prodotti correlati il cui lavoro si effettua senza spostamenti, ma che possono essere muniti di mezzi che consentano di spostarli più facilmente da un luogo all'altro;

b) "conducente": operatore competente incaricato dello spostamento della macchina o del prodotto correlato, che può essere trasportato dalla macchina oppure accompagnarla a piedi, o azionarla mediante telecomando ;

c) "macchina mobile autonoma": macchina mobile che dispone di una modalità autonoma, nel contesto della quale tutte le funzioni essenziali di sicurezza della macchina mobile sono assicurate nella sua zona per le operazioni di spostamento e lavorazione senza l'interazione permanente di un operatore;

d) "supervisore": un operatore competente incaricato della supervisione della macchina mobile autonoma;

e) "funzione di supervisione": sorveglianza non permanente da remoto della macchina mobile autonoma mediante un dispositivo che consenta di ricevere informazioni o avvisi e di trasmettere ordini limitati alla macchina.

DIRETTIVA 98/37/CE

impiegate in luoghi bui, esse dovranno essere munite di un dispositivo di illuminazione adeguato al lavoro da svolgere, ferme restando le altre normative eventualmente applicabili (codice stradale, codice di navigazione, ecc.).

3.1.3. Progettazione della macchina ai fini della movimentazione

Durante lo spostamento della macchina e/o dei suoi elementi, non devono potersi verificare spostamenti intempestivi né rischi dovuti all'instabilità se la macchina e/o i suoi elementi sono sottoposti a movimentazione secondo le istruzioni del fabbricante.

3.2. Posto di lavoro

3.2.1. Posto di guida

Il posto di guida deve essere progettato tenendo conto dei principi dell'ergonomia. Possono essere previsti più posti di manovra e, in questo caso, ciascun posto deve disporre di tutti gli organi di comando necessari. Quando vi sono vari posti di manovra la macchina deve essere progettata in modo che l'impiego di uno di essi renda impossibile l'uso degli altri, ad eccezione degli

DIRETTIVA 2006/42/CE

Vedi allegato I, punto p1.1.5

3.2. POSTI DI LAVORO

3.2.1. Posto di guida

La visibilità dal posto di guida deve essere tale da consentire al conducente di far muovere la macchina e i suoi utensili nelle condizioni di impiego prevedibili, in tutta sicurezza per sé stesso e per le persone esposte In caso di necessità, adeguati dispositivi devono rimediare ai pericoli dovuti ad insufficiente visibilità diretta. La macchina su cui è trasportato il

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3.2. POSTAZIONI DI LAVORO

3.2.1. Postazione di guida

La visibilità dalla postazione di guida deve essere tale da consentire al conducente di far muovere la macchina o il prodotto correlato e i suoi utensili nelle condizioni di impiego ragionevolmente prevedibili, in tutta sicurezza per sé stesso e per le persone esposte. In caso di necessità, adeguati dispositivi devono rimediare ai rischi dovuti a insufficiente visibilità diretta.

La macchina o il prodotto correlato su cui è trasportato il conducente devono essere progettati e costruiti in modo che alle postazioni di guida non si presentino per il conducente rischi dovuti al contatto involontario con le ruote o con i cingoli. Se le dimensioni lo consentono e se i rischi non ne sono aumentati, la postazione di guida del conducente trasportato deve essere progettata e costruita in modo da poter essere dotata di cabina. La cabina deve

DIRETTIVA 98/37/CE

arresti d'emergenza. La visibilità dal posto di guida deve essere tale da consentire al conducente di far muovere la macchina e i suoi utensili nelle condizioni di impiego previste, in tutta sicurezza per sé stesso e per le persone esposte. In caso di necessità, adeguati dispositivi devono rimediare ai rischi dovuti alla deficienza di visibilità diretta.

La macchina deve essere progettata e costruita affinché al posto di manovra non possano presentarsi rischi dovuti al contatto improvviso con le ruote o con i cingoli per il conducente e per gli operatori a bordo.

Il posto di manovra deve essere progettato e costruito in modo da evitare rischi per la salute derivanti dai gas di scarico e/o dalla mancanza di ossigeno.

Se le dimensioni lo consentono, il posto di manovra del conducente trasportato deve essere progettato e costruito in modo da poter essere dotato di cabina. In questo caso deve comportare un luogo destinato alla sistemazione delle istruzioni necessarie al conducente e/o agli operatori. Il posto di manovra deve essere dotato di cabina adeguata in caso di rischio dovuto ad ambiente pericoloso.

Se la macchina è dotata di cabina,

DIRETTIVA 2006/42/CE

conducente deve essere progettata e costruita in modo che ai posti di guida non si presentino per il conducente rischi dovuti al contatto involontario con le ruote o con i cingoli.

Se le dimensioni lo consentono e se i rischi non ne sono accresciuti, il posto di guida del conducente trasportato deve essere progettato e costruito in modo da poter essere dotato di cabina. La cabina deve comportare un luogo destinato alla sistemazione delle istruzioni necessarie al conducente.

Vedi anche allegato I, punto p1.1.7

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

comportare un luogo destinato alla sistemazione delle istruzioni per l'uso necessarie al conducente.

DIRETTIVA 98/37/CE

quest'ultima deve essere progettata, costruita e/o attrezzata in modo da assicurare che il conducente lavori in buone condizioni e sia protetto dagli eventuali rischi (ad esempio: riscaldamento e aerazione inadeguati, visibilità insufficiente, eccesso di rumore e vibrazioni, caduta di oggetti, penetrazione di oggetti, ribaltamento, ecc.). L'uscita deve consentire un rapido abbandono della macchina. Si deve inoltre prevedere un'uscita di sicurezza in una direzione diversa dall'uscita normale.

I materiali impiegati per la cabina e la sua sistemazione interna devono essere difficilmente infiammabili.

3.2.2. Sedili

Il sedile del conducente di qualsiasi macchina deve garantire la stabilità del conducente ed essere progettato tenendo conto dei principi dell'ergonomia.

Il sedile deve essere progettato in modo da ridurre al livello più basso ragionevolmente possibile le vibrazioni trasmesse al conducente. Il sedile deve essere ancorato in modo da resistere a tutte le sollecitazioni che può subire, soprattutto in caso di ribaltamento. Se sotto i piedi del conducente non esiste alcun piano di appoggio, egli dovrà disporre di un

DIRETTIVA 2006/42/CE

3.2.2. Sedili

Se c'è il rischio che gli operatori o altre persone trasportati dalla macchina possano essere schiacciati tra elementi della macchina e il suolo in caso di ribaltamento o rovesciamento laterale, in particolare per le macchine munite di una struttura di protezione di cui ai punti 3.4.3 o 3.4.4, i sedili devono essere progettati o muniti di un sistema di ritenuta in modo da mantenere le persone sui loro sedili, senza opporsi ai movimenti necessari alle operazioni né ai movimenti dovuti alla sospensione dei sedili rispetto alla struttura. Detti sistemi di

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3.2.2. Sedili

Laddove vi sia il rischio che gli operatori o altre persone trasportati dalla macchina possano essere schiacciati tra elementi della macchina e l'ambiente circostante in caso di ribaltamento o rovesciamento laterale, in particolare per le macchine munite di una struttura di protezione di cui ai punti 3.4.3 o 3.4.4:

a) la macchina deve essere progettata o munita di un sistema di ritenuta in modo da mantenere le persone sui loro sedili o all'interno della struttura di protezione, senza opporsi ai movimenti necessari alle operazioni né ai movimenti dovuti alla sospensione dei sedili rispetto alla struttura; | non deve essere possibile lo spostamento della macchina laddove vi sia un rischio significativo di ribaltamento o rovesciamento laterale e non sia utilizzato un sistema di ritenuta; detti sistemi di ritenuta o soluzioni devono tenere conto dei principi dell'ergonomia e non devono essere montati se aumentano i rischi;

b) deve essere emesso un segnale visivo e sonoro presso la postazione di guida per avvisare il conducente quando si trova in posizione di guida e il sistema di ritenuta

DIRETTIVA 98/37/CE

poggiapiedi antisdrucciolevole.

Qualora la macchina possa essere munita di una struttura di protezione in caso di ribaltamento, il sedile deve portare una cintura di sicurezza o un dispositivo equivalente che mantenga il conducente sul suo sedile senza opporsi ai movimenti necessari alla guida nè agli eventuali movimenti della sospensione.

3.2.3. **Altri posti**

Se le condizioni di utilizzazione prevedono che oltre al conducente siano saltuariamente o regolarmente trasportati sulla macchina o vi lavorino altri operatori, devono essere previsti posti adeguati affinché il loro trasporto o lavoro avvenga senza rischi, in particolare di caduta.

Se le condizioni di lavoro lo consentono, questi posti di lavoro devono essere muniti di sedili.

Se il posto di manovra deve essere munito di cabina, anche gli altri posti devono essere protetti contro i rischi che hanno giustificato la protezione del posto di manovra.

DIRETTIVA 2006/42/CE

ritenuta non devono essere montati se accrescono i rischi.

3.2.3. **Posti per altre persone**

Se le condizioni di utilizzazione prevedono che, oltre al conducente, siano saltuariamente o regolarmente trasportate sulla macchina o vi lavorino altre persone, devono essere previsti posti adeguati affinché il loro trasporto o lavoro avvenga senza rischi.

Il punto 3.2.1, secondo e terzo comma, si applica anche ai posti delle persone diverse dal conducente.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

non è in uso.

3.2.3. Postazioni per altre persone

Se le condizioni di utilizzazione prevedono che, oltre al conducente, siano saltuariamente o regolarmente trasportate sulla macchina o vi lavorino altre persone, devono essere previste postazioni adeguate affinché il loro trasporto o lavoro avvenga senza rischi.

Il punto 3.2.1, secondo e terzo comma, si applica anche alle postazioni delle persone diverse dal conducente.

3.2.4. Funzione di supervisione

Se del caso, le macchine o i prodotti correlati mobili autonomi devono disporre di una funzione di supervisione specifica per la modalità autonoma. Tale funzione deve consentire al supervisore di ricevere da remoto informazioni dalla macchina.

La funzione di supervisione deve consentire soltanto azioni per arrestare e avviare la macchina o il prodotto correlato da remoto o spostarli in una posizione sicura e in uno stato sicuro per evitare di provocare altri rischi. Deve inoltre essere progettata e costruita in maniera tale da consentire tali azioni soltanto quando il supervisore può vedere direttamente o indirettamente la zona di movimento e di lavoro della macchina e i dispositivi di protezione sono operativi.

Le informazioni che il supervisore riceve dalla macchina quando la funzione di supervisione è attiva devono consentire al supervisore di disporre di una visuale completa e precisa del funzionamento, del movimento e del posizionamento sicuro della macchina nella sua zona

DIRETTIVA 98/37/CE

3.3. Comandi

3.3.1. Dispositivi di comando

Dal posto di guida il conducente deve poter azionare tutti i dispositivi di comando necessari al funzionamento della macchina tranne per quanto riguarda le funzioni che possono essere esercitate in condizioni di

DIRETTIVA 2006/42/CE

3.3. SISTEMI DI COMANDO

Se necessario, vanno previsti sistemi atti ad impedire l'uso non autorizzato dei comandi.

Nelle macchine dotate di telecomando, ogni unità di comando deve indicare chiaramente quali siano le macchine che essa è destinata a comandare.

Il sistema di telecomando deve essere progettato e costruito in modo da influenzare soltanto:

— la macchina in questione,

— le funzioni in questione.

Le macchine dotate di telecomando devono essere progettate e costruite in modo da rispondere unicamente ai segnali delle unità di comando previste.

3.3.1. Dispositivi di comando

Dal posto di manovra il conducente deve poter azionare tutti i dispositivi di comando necessari al funzionamento della macchina, tranne per quanto riguarda le funzioni che possono essere esercitate in condizioni di sicurezza

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

di spostamento e lavoro. Tali informazioni devono avvisare il supervisore del verificarsi di situazioni impreviste o pericolose presenti o imminenti, che richiedono il suo intervento.

Se la funzione di supervisione non è attiva, la macchina non deve essere in grado di funzionare.

3.3. SISTEMI DI COMANDO

Se necessario, devono essere previsti sistemi atti ad impedire l'uso non autorizzato dei comandi.

Nelle macchine o nei prodotti correlati dotati di telecomando, ogni unità di comando deve indicare chiaramente quali siano le macchine o i prodotti correlati che essa è destinata a comandare.

Il sistema di telecomando deve essere progettato e costruito in modo da influenzare soltanto:

a) la macchina o il prodotto correlato in questione;

b) le funzioni in questione.

Le macchine o i prodotti correlati dotati di telecomando devono essere progettati e costruiti in modo da rispondere unicamente ai segnali delle unità di comando previste.

Per le macchine o i prodotti correlati mobili autonomi, il sistema di comando deve essere progettato in maniera tale da svolgere le funzioni di sicurezza autonomamente, come stabilito al presente punto, anche quando le azioni sono ordinate utilizzando una funzione di supervisione da remoto.

3.3.1. Dispositivi di controllo

Dalla postazione di manovra il conducente deve poter azionare tutti i dispositivi di comando necessari al funzionamento della macchina o del prodotto correlato, tranne per quanto riguarda le funzioni che possono essere esercitate in condizioni di sicurezza solo mediante dispositivi di comando collocati altrove. Dette funzioni includono, in particolare, quelle di cui sono responsabili operatori diversi dal conducente o per le quali è necessario che il conducente lasci la postazione di manovra per comandarle in condizioni di sicurezza.

DIRETTIVA 98/37/CE

sicurezza solo mediante dispositivi di comando collocati al di fuori del posto di guida. Si tratta in particolare di posti di lavoro diversi dal posto di guida di cui sono responsabili operatori diversi dal conducente o per i quali è necessario che il conducente lasci il posto di guida per svolgere le manovre in condizioni di sicurezza.

I pedali eventuali devono essere progettati, costruiti e disposti in modo che possano essere azionati da un conducente in modo sicuro con il minimo rischio di confusione; devono avere una superficie antisdrucciolevole ed essere facili da pulire.

Quando il loro azionamento può comportare rischi, in particolare movimenti pericolosi, i dispositivi di comando della macchina, ad esclusione di quelli a posizioni predeterminate, devono ritornare in posizione neutra non appena l'operatore li lascia liberi.

Nel caso di una macchina a ruote, il meccanismo di sterzo deve essere progettato e costruito in modo da ridurre la forza dei movimenti bruschi del volante o della leva di sterzo, dovuti ai colpi subiti dalle ruote sterzanti.

Il comando di blocco del differenziale deve essere progettato

DIRETTIVA 2006/42/CE

solo mediante dispositivi di comando collocati altrove. Dette funzioni includono, in particolare, quelle di cui sono responsabili operatori diversi dal conducente o per le quali è necessario che il conducente lasci il posto di manovra per comandarle in condizioni di sicurezza.

I pedali eventuali devono essere progettati, costruiti e disposti in modo che possano essere azionati da un conducente in modo sicuro con il minimo rischio di azionamento errato. Devono avere una superficie antisdrucciolo ed essere facili da pulire.

Quando il loro azionamento può comportare pericoli, in particolare movimenti pericolosi, i dispositivi di comando, ad esclusione di quelli a posizioni predeterminate, devono ritornare in posizione neutra non appena

l'operatore li lascia liberi.

Nel caso di una macchina a ruote, il meccanismo di sterzo deve essere progettato e costruito in modo da ridurre la forza dei movimenti bruschi del volante o della leva di sterzo, dovuti ai colpi subiti dalle ruote sterzanti.

Il comando di blocco del differenziale deve essere progettato e disposto in modo da permettere di

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

I pedali eventuali devono essere progettati, costruiti e disposti in modo che possano essere azionati da un conducente in modo sicuro con il minimo rischio di azionamento errato. Devono avere una superficie antisdrucciolo ed essere facili da pulire.

Quando il loro azionamento può comportare pericoli, in particolare movimenti pericolosi, i dispositivi di comando, ad esclusione di quelli a posizioni predeterminate, devono ritornare in posizione neutra non appena l'operatore li lascia liberi.

Nel caso di una macchina a ruote, il meccanismo di sterzo deve essere progettato e costruito in modo da ridurre la forza dei movimenti bruschi del volante o della leva di sterzo, dovuti ai colpi subiti dalle ruote sterzanti.

Il comando di blocco del differenziale deve essere progettato e disposto in modo da permettere di sbloccare il differenziale quando la macchina è in movimento.

Il sesto comma del punto 1.2.2, concernente i segnali di avviamento sonori e/o visivi, si applica unicamente in caso di retromarcia.

DIRETTIVA 98/37/CE

e disposto in modo da permettere di sbloccare il differenziale quando la macchina è in movimento.

L'ultima frase del punto 1.2.2 non si applica alla funzione della mobilità.

3.3.2. **Avviamento/spostamento**

Le macchine semoventi con conducente trasportato devono essere dotate di mezzi che scoraggino l'avviamento del motore da parte di persone non autorizzate.

Qualsiasi spostamento comandato di una macchina semovente con conducente trasportato deve essere possibile soltanto se il conducente si trova al posto di comando.

Quando, per il suo lavoro, una macchina deve essere attrezzata con dispositivi che superano la sua sagoma normale (ad esempio, stabilizzatori, freccia, ecc.), è necessario che il conducente disponga di mezzi che gli consentano di verificare facilmente, prima di spostare la macchina, che detti dispositivi sono in una posizione che consente uno spostamento sicuro.

La stessa cosa deve verificarsi per la posizione di tutti gli altri elementi che, per consentire uno spostamento sicuro, devono occupare una

DIRETTIVA 2006/42/CE

sbloccare il differenziale quando la macchina è in movimento.

Il sesto comma del punto 1.2.2, concernente i segnali di avviamento sonori e/o visivi, si applica unicamente in caso di retromarcia.

3.3.2. **Avviamento/spostamento**

Qualsiasi spostamento comandato di una macchina semovente con conducente trasportato deve essere possibile soltanto se il conducente si trova al posto di comando.

Quando, per il suo lavoro, una macchina è attrezzata con dispositivi che superano la sua sagoma normale (ad esempio stabilizzatore, freccia), è necessario che il conducente disponga di mezzi che gli consentano di verificare facilmente, prima di spostare la macchina, che detti dispositivi sono in una posizione che consente uno spostamento sicuro.

La stessa cosa deve verificarsi per la posizione di tutti gli altri elementi che, per consentire uno spostamento sicuro, devono occupare una posizione definita, se necessario bloccata.

Quando ciò non genera altri rischi, lo spostamento della macchina deve essere subordinato alla posizione sicura degli elementi sopra indicati.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3.3.2. Avviamento/spostamento

Qualsiasi spostamento comandato di una macchina semovente con conducente trasportato deve essere possibile soltanto se il conducente si trova al posto di comando.

Quando, per il suo lavoro, una macchina è attrezzata con dispositivi che superano la sua sagoma normale (ad esempio stabilizzatore, freccia, ecc.), è necessario che il conducente disponga di mezzi che gli consentano di verificare facilmente, prima di spostare la macchina, che detti dispositivi siano in una posizione che consente uno spostamento sicuro.

Ciò vale anche per la posizione di tutti gli altri elementi che, per consentire uno spostamento sicuro, devono occupare una posizione definita, se necessario bloccata.

Quando ciò non genera altri rischi, lo spostamento della macchina deve essere subordinato alla posizione sicura degli elementi sopra indicati.

Uno spostamento involontario della macchina non deve essere possibile all'atto dell'avviamento del motore.

Lo spostamento di una macchina mobile autonoma deve tenere conto dei rischi relativi alla zona nella quale è destinata a muoversi e lavorare.

DIRETTIVA 98/37/CE

posizione definita, se necessario bloccata.

Quando ciò è tecnicamente ed economicamente realizzabile, lo spostamento della macchina deve essere subordinato alla posizione sicura degli elementi sopra indicati.

Uno spostamento della macchina non deve essere possibile all'atto dell'avviamento del motore.

3.3.3. Arresto dello spostamento

Fatte salve le prescrizioni da rispettare per la circolazione stradale, le macchine semoventi e i loro rimorchi devono rispettare i requisiti in materia di rallentamento, di arresto, di frenatura e di immobilizzazione che garantiscano la sicurezza in tutte le condizioni di funzionamento, di carico,

di velocità, di caratteristiche del suolo e di pendenza previste dal fabbricante e corrispondenti a situazioni normalmente incontrate.

Il rallentamento e l'arresto della macchina semovente devono poter essere ottenuti dal conducente attraverso un dispositivo principale. Se la sicurezza lo esige, in caso di guasto del dispositivo principale o in mancanza di energia per azionare tale dispositivo, un

DIRETTIVA 2006/42/CE

Uno spostamento involontario della macchina non deve essere possibile all'atto dell'avviamento del motore.

3.3.3. Funzione di spostamento

Fatte salve le prescrizioni da rispettare per la circolazione stradale, le macchine semoventi e i loro rimorchi devono rispettare i requisiti in materia di rallentamento, di arresto, di frenatura e di immobilizzazione che garantiscano la sicurezza in tutte le condizioni di funzionamento, di carico, di velocità, di caratteristiche del suolo e di pendenza previste.

Il rallentamento e l'arresto della macchina semovente devono poter essere ottenuti dal conducente attraverso un dispositivo principale. Se la sicurezza lo esige, in caso di guasto del dispositivo principale o in mancanza di energia per azionare tale dispositivo, un dispositivo d'emergenza con un dispositivo di comando interamente indipendente e facilmente accessibile deve

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3.3.3 Funzione di spostamento

Fatte salve le disposizioni relative alla circolazione stradale, le macchine semoventi e i loro rimorchi devono rispettare i requisiti in materia di rallentamento, di arresto, di frenatura e di immobilizzazione che garantiscano la sicurezza in tutte le condizioni di funzionamento, di carico, di velocità, di caratteristiche del suolo e di pendenza previste.

Il rallentamento e l'arresto della macchina semovente devono poter essere ottenuti dal conducente attraverso un dispositivo principale. Se la sicurezza lo esige, in caso di guasto del dispositivo principale o in mancanza di energia per azionare tale dispositivo, un dispositivo d'emergenza con un dispositivo di comando interamente indipendente e facilmente accessibile deve consentire il rallentamento e l'arresto.

Se la sicurezza lo esige, l'immobilizzazione della macchina deve essere mantenuta con un dispositivo di sosta. Questo dispositivo può essere combinato con uno dei dispositivi di cui al secondo comma, se ha un'azione puramente meccanica.

Le macchine dotate di telecomando devono disporre di sistemi atti ad azionare automaticamente e immediatamente l'arresto e a prevenire il funzionamento potenzialmente pericoloso nelle situazioni seguenti:

a) quando il conducente ne ha perso il controllo;

b) quando è ricevuto un segnale di arresto;

c) quando è individuata un'avaria in un elemento del sistema di controllo legato alla

DIRETTIVA 98/37/CE

dispositivo d'emergenza con comandi interamente indipendenti e facilmente accessibili deve consentire il rallentamento e l'arresto.

Se la sicurezza lo esige, l'immobilizzazione della macchina deve essere mantenuta con un dispositivo di sosta. Questo dispositivo può essere combinato con uno dei dispositivi di cui al secondo comma, a condizione che sia ad azione puramente meccanica.

La macchina comandata a distanza deve essere progettata e costruita in modo da fermarsi automaticamente se il conducente ne ha perduto il controllo.

Il punto 1.2.4 non si applica alla funzione spostamento.

DIRETTIVA 2006/42/CE

consentire il rallentamento e l'arresto.

Se la sicurezza lo esige, l'immobilizzazione della macchina deve essere mantenuta con un dispositivo di sosta. Questo dispositivo può essere combinato con uno dei dispositivi di cui al secondo comma, a condizione che sia ad azione puramente meccanica.

Le macchine dotate di telecomando devono disporre di sistemi atti ad azionare automaticamente e immediatamente l'arresto e a prevenire il funzionamento potenzialmente pericoloso nelle situazioni seguenti:

— quando il conducente ne ha perso il controllo,

— quando viene ricevuto un segnale di arresto,

— quando viene individuata un'avaria in un elemento del sistema di controllo legato alla sicurezza,

— quando un segnale di convalida non è stato rilevato entro un termine specificato.

Il punto 1.2.4 non si applica alla funzione spostamento.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

sicurezza;

d) quando un segnale di convalida non è stato rilevato entro un termine specificato.

Il punto 1.2.4 non si applica alla funzione spostamento.

Le macchine o i prodotti correlati mobili autonomi devono essere conformi a una delle condizioni seguenti o a entrambe, ove necessario in base alla valutazione del rischio:

i) devono spostarsi e funzionare in una zona chiusa dotata di un sistema di protezione periferica comprendente ripari o dispositivi di protezione;

ii) devono essere dotati di dispositivi destinati a rilevare qualsiasi essere umano, animale domestico o qualsiasi altro ostacolo nelle loro vicinanze, laddove tali ostacoli potrebbero costituire un rischio per la salute e la sicurezza delle persone o di animali domestici o per il funzionamento sicuro della macchina o del prodotto correlato.

Gli spostamenti di macchine o prodotti correlati mobili correlati con uno o più rimorchi o apparecchiature rimorchiate, tra cui macchine o prodotti correlati mobili autonomi correlati a uno o più rimorchi o apparecchiature trainate, non devono generare rischi per persone, animali domestici o qualsiasi altro ostacolo presente nella zona pericolosa di tali macchine o prodotti correlati nonché di rimorchi o apparecchiature trainate.

DIRETTIVA 98/37/CE

3.3.4. **Spostamento delle macchine con conducente a piedi**

Ogni spostamento di una macchina semovente con conducente a piedi deve essere possibile solo se quest'ultimo esercita un'azione continua sull'organo di comando corrispondente. In particolare, nessuno spostamento deve essere possibile all'atto d'avviamento del motore.

Il sistema di comando delle macchine con conducente a piedi deve essere progettato in modo da ridurre al minimo i rischi connessi allo spostamento inopinato della macchina verso il conducente, in particolare i rischi di:

a) schiacciamento,

b) lesioni provocate da utensili rotanti.

Inoltre, la velocità normale di spostamento della macchina deve essere compatibile con l'andatura del conducente.

Sulle macchine che possono essere munite di un utensile rotante, quest'ultimo non deve potere essere azionato quando il comando di retromarcia è inserito, salvo che lo spostamento della macchina risulti dal movimento dell'utensile. In quest'ultimo caso basterà che la velocità in retromarcia sia tale da non

DIRETTIVA 2006/42/CE

3.3.4. **Spostamento delle macchine con conducente a piedi**

Ogni spostamento di una macchina semovente con conducente a piedi deve essere possibile solo se quest'ultimo esercita un'azione continua sul dispositivo di comando corrispondente. In particolare, nessuno spostamento deve essere possibile all'atto d'avviamento del motore.

Il sistema di comando delle macchine con conducente a piedi deve essere progettato in modo da ridurre al minimo i rischi connessi allo spostamento inopinato della macchina verso il conducente, in particolare i rischi:

— di schiacciamento,

— di lesioni provocate da utensili rotanti.

La velocità di spostamento della macchina deve essere compatibile con l'andatura del conducente.

Sulle macchine che possono essere munite di un utensile rotante, quest'ultimo non deve potere essere azionato quando il comando di retromarcia è inserito, salvo che lo spostamento della macchina risulti dal movimento dell'utensile. In quest'ultimo caso la velocità in retromarcia deve essere sufficientemente ridotta, in

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3.3.4. Spostamento delle macchine con conducente a piedi

Ogni spostamento di una macchina semovente con conducente a piedi deve essere possibile solo se quest'ultimo esercita un'azione continua sul dispositivo di comando corrispondente. In particolare, nessuno spostamento deve essere possibile all'atto d'avviamento del motore. Il sistema di comando delle macchine con conducente a piedi deve essere progettato in modo da ridurre al minimo i rischi connessi allo spostamento inopinato della macchina verso il conducente, in particolare i rischi:

a) di schiacciamento;

b) di lesioni provocate da utensili rotanti.

La velocità di spostamento della macchina deve essere compatibile con l'andatura del conducente.

Sulle macchine che possono essere munite di un utensile rotante, quest'ultimo non deve potere essere azionato quando il comando di retromarcia è inserito, salvo che lo spostamento della macchina risulti dal movimento dell'utensile. In quest'ultimo caso la velocità in retromarcia deve essere sufficientemente ridotta, in modo da non presentare rischi per il conducente.

DIRETTIVA 98/37/CE

presentare rischi per il conducente.

3.3.5. Avaria del circuito di comando

In caso di avaria dell'alimentazione del servosterzo, la macchina deve poter essere guidata per arrestarla.

3.4. Misure di protezione dai rischi meccanici

3.4.1. Rischi connessi con movimenti non comandati

Quando un elemento di una macchina è stato arrestato, la sua deriva dalla posizione di arresto, per qualsiasi causa che non sia l'azionamento degli organi di comando, deve essere tale da non creare rischi per le persone esposte.

La macchina deve essere progettata, costruita ed eventualmente montata sul suo supporto mobile in modo che al momento dello spostamento le oscillazioni incontrollate del suo baricentro non ne pregiudichino la stabilità né comportino sforzi eccessivi per la sua struttura.

DIRETTIVA 2006/42/CE

modo da non presentare rischi per il conducente.

3.3.5. Guasto del circuito di comando

In caso di guasto dell'alimentazione del servosterzo, la macchina deve poter essere guidata per il tempo necessario ad arrestarla.

3.4. MISURE DI PROTEZIONE CONTRO I PERICOLI MECCANICI

3.4.1. Movimenti incontrollati

Vedi allegato I, punto p1.3.9

La macchina deve essere progettata, costruita ed eventualmente montata sul suo supporto mobile in modo che al momento dello spostamento le oscillazioni incontrollate del suo baricentro non ne pregiudichino la stabilità né comportino sforzi eccessivi per la sua struttura.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3.3.5. Guasto del circuito di comando

In caso di guasto dell'alimentazione del servosterzo, la macchina deve poter essere guidata per il tempo necessario ad arrestarla.

Nel caso di una macchina mobile autonoma, un guasto del meccanismo di sterzo non deve incidere sulla sicurezza della macchina.

3.4. MISURE DI PROTEZIONE CONTRO I RISCHI MECCANICI

3.4.1. Movimenti incontrollati

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati, costruiti ed eventualmente montati su un supporto mobile in modo che al momento dello spostamento le oscillazioni incontrollate del baricentro non ne pregiudichino la stabilità né comportino sforzi eccessivi per la struttura.

DIRETTIVA 98/37/CE

3.4.2. Rischio di rottura durante il funzionamento

Gli elementi di macchine rotanti ad alta velocità, per i quali, nonostante le precauzioni prese, rimane il rischio di rottura o di disintegrazione, devono essere montati e protetti in modo che i loro eventuali frammenti vengano trattenuti o, quando ciò non è possibile, non possano essere proiettati verso il posto di manovra e/o i posti di lavoro.

3.4.3. Rischi connessi con il ribaltamento

Quando per una macchina semovente con conducente ed eventualmente operatori trasportati esiste il rischio di ribaltamento, essa deve essere progettata e munita di punti di ancoraggio che consentano di ricevere una struttura di protezione contro tale rischio (ROPS).

Detta struttura deve essere tale che in caso di ribaltamento garantisca al conducente trasportato, ed eventualmente agli operatori trasportati, un adeguato volume limite di deformazione (DLV).

Al fine di verificare che la struttura soddisfi il requisito di cui al secondo comma, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve effettuare, o far effettuare, prove appropriate su ogni tipo di

DIRETTIVA 2006/42/CE

Vedi allegato I, punto p1.3.2

3.4.3. Ribaltamento o rovesciamento laterale

Quando per una macchina semovente con conducente, operatore/i o altra/e persona/e trasportati esiste il rischio di ribaltamento o rovesciamento laterale, essa deve essere munita di una struttura di protezione appropriata, se ciò accresce i rischi.

Detta struttura deve essere tale che, in caso di ribaltamento o rovesciamento laterale, garantisca alle persone trasportate un adeguato volume limite di deformazione.

Al fine di verificare che la struttura soddisfi il requisito di cui al secondo comma, il fabbricante o il suo mandatario deve effettuare, o far effettuare, prove appropriate per ciascun tipo di struttura.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3.4.2. Elementi mobili di trasmissione

In deroga al punto 1.3.8.1, nel caso dei motori, i ripari mobili che impediscono l'accesso agli elementi mobili del compartimento motore non devono essere provvisti di dispositivi di interblocco, a condizione che la loro apertura sia possibile soltanto con l'impiego di un utensile o di una chiave, oppure dopo aver azionato un comando situato sulla postazione di guida, se quest'ultima si trova in una cabina completamente chiusa con una serratura per impedire l'accesso non autorizzato.

3.4.3. Ribaltamento o rovesciamento laterale

Quando per una macchina semovente con conducente, operatore/i o altra/e persona/e trasportati esiste il rischio di ribaltamento o rovesciamento laterale, tale macchina deve essere munita di una struttura di protezione appropriata, a meno che ciò non accresca i rischi.

Detta struttura deve essere tale da garantire alle persone trasportate, in caso di ribaltamento o rovesciamento laterale, un adeguato volume limite di deformazione.

Al fine di verificare che la struttura soddisfi il requisito di cui al secondo comma, il fabbricante deve effettuare, o far effettuare, prove appropriate per ciascun tipo di struttura.

DIRETTIVA 98/37/CE

struttura.

Inoltre, le seguenti macchine per movimento terra di potenza superiore a 15 kW devono essere munite di una struttura di protezione in caso ribaltamento:

— pale caricatrici su cingoli o su ruote,

— caricatrici meccaniche,

— trattori su cingoli o su ruote,

— ruspe autocaricanti o meno,

— livellatrici,

— cassoni ribaltabili con parte anteriore articolata.

3.4.4. **Rischi connessi con la caduta di oggetti**

Quando per una macchina con conducente e eventualmente con operatori trasportati esistono rischi connessi con cadute di oggetti e di materiali, essa deve essere progettata e munita, se le sue dimensioni lo consentono, di punti di ancoraggio atti a ricevere una struttura di protezione contro tale rischio (FOPS).

Detta struttura deve esser tale che in caso di cadute di oggetti o di materiali garantisca agli operatori

DIRETTIVA 2006/42/CE

3.4.4. **Caduta di oggetti**

Quando per una macchina semovente con conducente, operatore/i altra/e o persona/e trasportati esistono rischi connessi con cadute di oggetti o di materiali, essa deve essere progettata e costruita in modo da tenere conto di tali rischi; essa deve inoltre essere munita, se le sue dimensioni lo consentono, di una struttura di protezione appropriata.

Detta struttura deve esser tale che in caso di cadute di oggetti o di materiali sia garantito alla persona o alle persone trasportate un adeguato

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3.4.4. Caduta di oggetti

Quando per una macchina semovente con conducente, operatore/i altra/e o persona/e trasportati esistono rischi dovuti alla caduta di oggetti o di materiali, essa deve essere progettata e costruita in modo da tenere conto di tali rischi; essa deve inoltre essere munita, se le sue dimensioni lo consentono, di una struttura di protezione appropriata.

Detta struttura deve esser tale che in caso di caduta di oggetti o di materiali sia garantito alla persona o alle persone trasportate un adeguato volume limite di deformazione.

Al fine di verificare che la struttura soddisfi il requisito di cui al secondo comma, il fabbricante deve effettuare, o far effettuare, prove appropriate per ciascun tipo di struttura.

DIRETTIVA 98/37/CE

trasportati un adeguato volume limite di deformazione (DLV).

Al fine di verificare che la struttura soddisfi il requisito di cui al secondo comma, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve effettuare, o far effettuare, prove appropriate per ciascun tipo di struttura.

3.4.5. **Rischi connessi con cadute dai mezzi di accesso**

Mezzi di appoggio o di sostegno devono essere progettati, costruiti e disposti in modo che gli operatori li utilizzino istintivamente e non ricorrano a tal fine agli organi di comando.

3.4.6. **Rischi connessi con i dispositivi di traino**

Ogni macchina utilizzata per trainare o destinata ad essere trainata deve essere munita di dispositivi di rimorchio o di traino progettati, costruiti e disposti in modo da garantire che il collegamento e lo sganciamento possano essere effettuati facilmente ed in modo sicuro e da impedire uno sganciamento accidentale durante l'utilizzazione.

Qualora il carico sul timone lo

DIRETTIVA 2006/42/CE

volume limite di deformazione.

Al fine di verificare che la struttura soddisfi il requisito di cui al secondo comma, il fabbricante o il suo mandatario deve effettuare, o far effettuare, prove appropriate per ciascun tipo di struttura.

3.4.5. **Mezzi di accesso**

Mezzi di appoggio o di sostegno devono essere progettati, costruiti e disposti in modo che gli operatori li utilizzino istintivamente e non ricorrano ai dispositivi di comando per facilitare l'accesso.

3.4.6. **Dispositivi di traino**

Ogni macchina utilizzata per trainare o destinata ad essere trainata deve essere munita di dispositivi di rimorchio

o di traino progettati, costruiti e disposti in modo da garantire che il collegamento e lo sganciamento possano essere effettuati facilmente ed in modo sicuro e da impedire uno sganciamento accidentale durante l'utilizzazione.

Qualora il carico sul timone lo

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3.4.5. Mezzi di accesso

Mezzi di appoggio o di sostegno devono essere progettati, costruiti e disposti in modo che gli operatori li utilizzino istintivamente e non ricorrano ai dispositivi di comando per facilitare l'accesso.

3.4.6. Dispositivi di traino

Ogni macchina utilizzata per trainare o destinata ad essere trainata deve essere munita di dispositivi di rimorchio o di traino progettati, costruiti e disposti in modo da garantire che il collegamento e lo sganciamento possano essere effettuati facilmente e in modo sicuro e da impedire uno sganciamento accidentale durante l'utilizzazione.

Qualora il carico sul timone lo richieda, tali macchine devono essere munite di un supporto con una superficie d'appoggio adattata al carico e al terreno.

DIRETTIVA 98/37/CE

richieda, queste macchine devono essere munite di un supporto con una superficie d'appoggio adattata al carico e al terreno.

3.4.7. **Rischi connessi con la trasmissione di potenza tra la macchina semovente (o il trattore) e la macchina azionata**

Gli alberi di trasmissione cardanici che collegano una macchina semovente (o un trattore) al primo supporto fisso di una macchina azionata devono essere protetti sul lato della macchina semovente e sul lato della macchina azionata per tutta la lunghezza dell'albero e dei giunti cardanici.

Su lato della macchina semovente o del trattore, la presa di forza alla quale è collegato l'albero di trasmissione deve essere protetta da uno schermo fissato sulla macchina semovente (o sul trattore) oppure da qualsiasi altro dispositivo che garantisca una protezione equivalente.

Sul lato della macchina trainata, l'albero comandato deve essere chiuso in un carter di protezione fissato sulla macchina.

La presenza di un limitatore di coppia o di una ruota libera è autorizzata per la trasmissione cardanica soltanto sul lato in cui

DIRETTIVA 2006/42/CE

richieda, queste macchine devono essere munite di un supporto con una superficie d'appoggio adattata al carico e al terreno.

3.4.7. **Trasmissione di potenza tra la macchina semovente (o il trattore) e la macchina azionata**

I dispositivi amovibili di trasmissione meccanica che collegano una macchina semovente (o un trattore) al primo supporto fisso di una macchina azionata devono essere progettati e costruiti in modo che tutte le parti in movimento durante il funzionamento siano protette per tutta la lunghezza.

Sul lato della macchina semovente o del trattore, la presa di forza alla quale è collegato il dispositivo amovibile di trasmissione meccanica deve essere protetta da un riparo fisso collegato alla macchina semovente (o trattore) oppure da qualsiasi altro dispositivo che garantisca una protezione equivalente.

Deve essere possibile aprire questo riparo per accedere al dispositivo amovibile di trasmissione. Una volta collocata, deve esservi abbastanza spazio per impedire all'albero motore di danneggiare il riparo quando la macchina (o il trattore) è in movimento.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3.4.7. Trasmissione di potenza tra la macchina semovente (o il trattore) e la macchina azionata

I dispositivi amovibili di trasmissione meccanica che collegano una macchina semovente (o un trattore) al primo supporto fisso di una macchina azionata devono essere progettati e costruiti in modo che tutte le parti in movimento durante il funzionamento siano protette per tutta la lunghezza.

Sul lato della macchina semovente o del trattore, la presa di forza alla quale è correlato il dispositivo amovibile di trasmissione meccanica deve essere protetta da un riparo fisso correlato alla macchina semovente (o al trattore) oppure da qualsiasi altro dispositivo che garantisca una protezione equivalente.

Deve essere possibile aprire tale riparo per accedere al dispositivo amovibile di trasmissione. Una volta collocata, deve esservi abbastanza spazio per impedire all'albero motore di danneggiare il riparo quando la macchina (o il trattore) è in movimento.

Sul lato della macchina azionata, l'albero comandato deve essere chiuso in un carter di protezione fissato sulla macchina.

La presenza di un limitatore di coppia o di una ruota libera è autorizzata per la trasmissione cardanica soltanto sul lato in cui avviene il collegamento con la macchina azionata. In tal caso occorre indicare sul dispositivo amovibile di trasmissione meccanica il senso del montaggio.

Ogni macchina azionata il cui funzionamento implica la presenza di un dispositivo amovibile di trasmissione meccanica che la colleghi ad una macchina semovente (o a un trattore) deve possedere un sistema di aggancio del dispositivo amovibile di trasmissione meccanica tale che, quando la macchina è staccata, il dispositivo amovibile di trasmissione meccanica e il suo riparo non vengano danneggiati dal contatto con il suolo o con un elemento della macchina.

Gli elementi esterni del riparo devono essere progettati, costruiti e disposti in modo da non poter ruotare con il dispositivo amovibile di trasmissione meccanica. Il riparo deve coprire

DIRETTIVA 98/37/CE

avviene il collegamento con la macchina azionata. In questo caso occorre indicare sull'albero di trasmissione cardanico il senso del montaggio.

Ogni macchina trainata, il cui funzionamento implica la presenza di un albero di trasmissione che la colleghi ad una macchina semovente o a un trattore, deve possedere un sistema di aggancio

dell'albero di trasmissione tale che, quando la macchina è staccata, l'albero di trasmissione e il suo dispositivo di protezione non vengano danneggiati dal contatto con il suolo o con un elemento della macchina.

Gli elementi esterni del dispositivo di protezione devono essere progettati, costruiti e disposti in modo da non poter ruotare con l'albero di trasmissione. Il dispositivo di protezione deve coprire l'albero di trasmissione fino alle estremità delle ganasce interne nel caso di giunti cardanici semplici e almento fino al centro del giunto o dei giunti esterni nel caso di cardani detti a grandangolo.

Se sono previsti accessi ai posti di lavoro in prossimità dell'albero di trasmissione a cardano, il costruttore deve evitare che i dispositivi di protezione degli

DIRETTIVA 2006/42/CE

Sul lato della macchina azionata, l'albero comandato deve essere chiuso in un carter di protezione fissato sulla macchina.

La presenza di un limitatore di coppia o di una ruota libera è autorizzata per la trasmissione cardanica soltanto sul lato in cui avviene il collegamento con la macchina azionata. In questo caso occorre indicare sul dispositivo amovibile di trasmissione meccanica il senso del montaggio.

Ogni macchina azionata, il cui funzionamento implica la presenza di un dispositivo amovibile di trasmissione meccanica che la colleghi ad una macchina semovente (o a un trattore), deve possedere un sistema di aggancio del dispositivo amovibile di trasmissione meccanica tale che, quando la macchina è staccata, il dispositivo amovibile di trasmissione meccanica e il suo riparo non vengano danneggiati dal contatto con il suolo o con un elemento della macchina.

Gli elementi esterni del riparo devono essere progettati, costruiti e disposti in modo da non poter ruotare con il dispositivo amovibile di trasmissione meccanica. Il riparo deve coprire l'albero di trasmissione fino alle estremità delle ganasce interne nel caso di giunti cardanici semplici e almeno fino al centro del

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

l'albero di trasmissione fino alle estremità delle ganasce interne nel caso di giunti cardanici semplici e almeno fino al centro del giunto o dei giunti esterni nel caso di cardani detti a grandangolo.

Se sono previsti accessi alle postazioni di lavoro in prossimità del dispositivo amovibile di trasmissione meccanica, essi devono essere progettati e costruiti in modo da evitare che i ripari di tali alberi possano servire da predellini, a meno che non siano progettati e costruiti a tal fine.

DIRETTIVA 98/37/CE

alberi di trasmissione descritti al sesto comma possano servire da predellini, a meno che non siano progettati e costruiti a tal fine.

3.4.8. Rischi dovuti agli elementi mobili di trasmissione

In deroga al punto 1.3.8.A, nel caso dei motori a combustione interna, le protezioni mobili che impediscono l'accesso alle parti mobili del compartimento motore possono non essere provviste di dispositivi di blocco a condizione che la loro apertura sia possibile soltanto con l'impiego di un utensile o di una chiave, oppure dopo aver azionato un comando situato sul posto di guida, se quest'ultimo si trova in una cabina completamente chiusa con una serratura bloccabile.

3.5. Misure di protezione contro altri rischi

3.5.1. Rischi dovuti alla batteria d'accumulatori

L'alloggiamento della batteria deve essere costruito e situato e

DIRETTIVA 2006/42/CE

giunto o dei giunti esterni nel caso di cardani detti a grandangolo.Se sono previsti accessi ai posti di lavoro in prossimità del dispositivo amovibile di trasmissione meccanica, essi devono essere progettati e costruiti in modo da evitare che i ripari di tali alberi possano servire da predellini, a meno che non siano progettati e costruiti a tal fine

3.4.2. Elementi mobili di trasmissione

In deroga al punto 1.3.8.1, nel caso dei motori, i ripari mobili che impediscono l'accesso alle parti mobili del compartimento motore possono non essere provviste di dispositivi di interblocco, a condizione che la loro apertura sia possibile soltanto con l'impiego di un utensile o di una chiave, oppure dopo aver azionato un comando situato sul posto di guida, se quest'ultimo si trova in una cabina completamente chiusa con una serratura per impedire l'accesso non autorizzato.

3.5. MISURE DI PROTEZIONE CONTRO ALTRI PERICOLI

3.5.1. Batteria d'accumulatori

L'alloggiamento della batteria deve essere progettato e costruito in modo da impedire la proiezione

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3.5. MISURE DI PROTEZIONE CONTRO ALTRI RISCHI

3.5.1. Batteria d'accumulatori

L'alloggiamento della batteria deve essere progettato e costruito in modo da impedire la proiezione dell'elettrolita sull'operatore in caso di ribaltamento o rovesciamento laterale e da evitare l'accumulo di vapori vicino ai posti occupati dagli operatori.

DIRETTIVA 98/37/CE

la batteria deve essere installata in modo da evitare al massimo la possibilità di protezione dell'elettrolita sull'operatore anche in caso di ribaltamento e/o da evitare l'accumulo di vapori vicino ai posti occupati dagli operatori.

La macchina mobile deve essere progettata e costruita in modo che la batteria possa essere disinserita con un dispositivo facilmente accessibile previsto a tal fine.

3.5.2. Rischi di incendio

In funzione dei rischi previsti dal fabbricante durante l'uso, la macchina deve, qualora le dimensioni lo consentano:

— permettere l'installazione di estintori facilmente accessibili, oppure

— essere munita di sistemi di estinzione che siano parte integrante della macchina.

3.5.3 Rischi dovuti alle emissioni di polveri, gas, ecc.

Quando esista tale rischio, la captazione di cui al punto 1.5.13 può essere sostituita con altri mezzi, come ad esempio l'eliminazione con getto d'acqua polverizzata. Il punto 1.5.13, secondo e terzo comma, si

DIRETTIVA 2006/42/CE

dell'elettrolita sull'operatore in caso di ribaltamento o rovesciamento laterale e da evitare l'accumulo di vapori vicino ai posti occupati dagli operatori.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo che la batteria possa essere disinserita con un dispositivo facilmente accessibile previsto a tal fine.

3.5.2. Incendio

A seconda dei pericoli previsti dal fabbricante la macchina deve, qualora le dimensioni lo consentano:

— permettere l'installazione di estintori facilmente accessibili, oppure

— essere munita di sistemi di estinzione che siano parte integrante della macchina.

3.5.3. Emissioni di sostanze pericolose

Il punto 1.5.13, secondo e terzo comma, non si applica quando la funzione principale della macchina è la polverizzazione di prodotti. Tuttavia l'operatore deve essere protetto dal rischio di esposizione a tali emissioni pericolose.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo che la batteria possa essere disinserita con un dispositivo facilmente accessibile previsto a tal fine.

Le batterie con ricarica automatica per macchine mobili o prodotti correlati, tra cui macchine o prodotti correlati mobili autonomi, sono progettate per prevenire i pericoli di cui ai punti 1.3.8.2 e 1.5.1, compresi i rischi di contatto o di urto della macchina o del prodotto correlato con una persona o un'altra macchina o un altro prodotto correlato quando la macchina o i prodotti correlati si muovono autonomamente verso la stazione di ricarica.

3.5.2. Incendio

A seconda dei pericoli previsti dal fabbricante la macchina deve, qualora le dimensioni lo consentano:

a) permettere l'installazione di estintori facilmente accessibili; oppure

b) essere munita di sistemi di estinzione che siano parte integrante della macchina.

3.5.3. Emissioni di sostanze pericolose

Il punto 1.5.13, secondo e terzo comma, non si applica quando la funzione principale della macchina è l'applicazione di sostanze pericolose. Tuttavia l'operatore deve essere protetto dal rischio di esposizione a tali emissioni pericolose.

Le macchine mobili che trasportano il conducente aventi come loro funzione principale l'applicazione di sostanze pericolose devono essere dotate di cabine di filtrazione o misure di sicurezza equivalenti.

DIRETTIVA 98/37/CE

applica soltanto quando la funzione principale della macchina è la polverizzazione di prodotti.

3.6. Indicazioni

3.6.1. Segnalazione — avvertimento

Le macchine devono essere provviste di mezzi di segnalazione e/o di targhe con le istruzioni concernenti l'impiego, la regolazione e la manutenzione necessaria per garantire la sicurezza e la tutela della salute delle persone esposte. Tali mezzi devono essere scelti, progettati e realizzati in modo da essere chiaramente visibili e indelebili.

Ferme restando le condizioni da rispettare per la circolazione stradale, le macchine con conducente trasportato devono essere dotate della seguente attrezzatura:

DIRETTIVA 2006/42/CE

3.6. INFORMAZIONI ED INDICAZIONI

3.6.1. Iscrizioni, segnalazioni e avvertimenti

Le macchine devono essere provviste di iscrizioni e/o di targhe con le istruzioni per l'uso, la regolazione e la manutenzione, ovunque necessario, per garantire la sicurezza e la tutela della salute delle persone. Tali mezzi devono essere scelti, progettati e realizzati in modo da essere chiaramente visibili e indelebili.

Fatte salve le prescrizioni da rispettare per la circolazione stradale, le macchine con conducente trasportato devono essere dotate della seguente attrezzatura:

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3.5.4. Rischio di contatto con linee elettriche aeree sotto tensione

A seconda della loro altezza, in relazione all'uso previsto, una macchina o un prodotto correlato mobile devono essere progettati, costruiti ed equipaggiati in maniera tale da prevenire il rischio di contatto con una linea elettrica aerea sotto tensione o il rischio di creare un arco elettrico tra qualsiasi parte della macchina o un operatore che conduce la macchina e una linea elettrica aerea sotto tensione.

Quando il rischio di contatto con una linea elettrica aerea sotto tensione non può essere evitato completamente per le persone che operano la macchina, le macchine o i prodotti correlati mobili devono essere progettati, costruiti ed equipaggiati in maniera tale da prevenire qualsiasi pericolo elettrico.

3.6. INFORMAZIONI E INDICAZIONI

3.6.1. Iscrizioni, segnalazioni e avvertimenti

Le macchine o i prodotti correlati devono essere tutti provvisti di iscrizioni e/o di targhe con le istruzioni per l'uso, la regolazione e la manutenzione, ovunque necessario, per garantire la tutela della salute e la sicurezza delle persone. Tali mezzi devono essere scelti, progettati e realizzati in modo da essere chiaramente visibili e indelebili.

Fatte salve le disposizioni relative alla circolazione stradale, le macchine o i prodotti correlati con conducente trasportato devono essere dotati dell'attrezzatura seguente:

a) un avvisatore acustico che consenta di avvertire le persone;

b) un sistema di segnalazione luminosa che tenga conto delle condizioni di impiego previste; ciò non si applica alle macchine o ai prodotti correlati destinati esclusivamente ai lavori sotterranei e sprovvisti di alimentazione elettrica;

c) all'occorrenza, vi deve essere un appropriato sistema di collegamento tra il rimorchio e la macchina o un prodotto correlato per l'azionamento dei segnali.

Le macchine o i prodotti correlati dotati di telecomando, le cui condizioni di

DIRETTIVA 98/37/CE

— un avvertitore acustico che consenta di avvertire le persone esposte;

— un sistema di segnalazione luminosa che tenga conto delle condizioni di impiego previste quali, ad esempio, le luci di arresto, le luci di retromarcia, i girofari. Quest'ultima condizione non si applica alle macchine destinate esclusivamente ai lavori sotterranei e sprovviste di alimentazione elettrica.

Le macchine telecomandate, le cui condizioni di impiego normali espongono le persone a rischi di urto o di schiacciamento, devono essere munite di mezzi adeguati per segnalare i loro spostamenti o di mezzi per proteggere le persone esposte contro tali rischi. Lo stesso applicasi alle macchine la cui utilizzazione implica la ripetizione sistemica di avanzamento e arretramento lungo uno stesso asse e il cui conducente non ha visibilità posteriore diretta.

Il disinserimento involontario di tutti i dispositivi di avvertimento e di segnalazione deve essere reso impossibile in sede di fabbricazione. Ogni volta che ciò sia indispensabile alla sicurezza, questi dispositivi devono essere muniti di mezzi di controllo del buon funzionamento e un loro guasto deve essere reso apparente all'operatore.

DIRETTIVA 2006/42/CE

— un avvertitore acustico che consenta di avvertire le persone,

— un sistema di segnalazione luminosa che tenga conto delle condizioni di impiego previste; quest'ultima condizione non si applica alle macchine destinate esclusivamente ai lavori sotterranei e sprovviste di alimentazione elettrica,

— all'occorrenza, deve esserci un appropriato sistema di collegamento tra il rimorchio e la macchina per l'azionamento dei segnali.

Le macchine dotate di telecomando, le cui condizioni di impiego normali espongono le persone a rischi di urto o di schiacciamento, devono essere munite di mezzi adeguati per segnalare i loro spostamenti o di mezzi per proteggere le persone contro tali rischi. Lo stesso vale per le macchine la cui utilizzazione implica la ripetizione sistematica di avanzamento e arretramento lungo uno stesso asse e il cui conducente non ha visibilità posteriore diretta.

Il disinserimento involontario dei dispositivi di avvertimento e di segnalazione deve essere reso impossibile in sede di fabbricazione. Ogni volta che ciò sia indispensabile alla sicurezza, questi dispositivi devono essere

impiego normali espongono le persone a rischi di urto o di schiacciamento, devono essere muniti di mezzi adeguati per segnalare i loro spostamenti o di mezzi per proteggere le persone contro tali rischi. Lo stesso vale per le macchine o i prodotti correlati la cui utilizzazione implica la ripetizione sistematica di avanzamento e arretramento lungo uno stesso asse e il cui conducente non ha visibilità posteriore diretta.

Le macchine o i prodotti correlati devono essere costruiti in modo tale che i dispositivi di avvertimento e di segnalazione non possano essere disinseriti involontariamente. Laddove indispensabile ai fini della sicurezza, tali dispositivi devono essere muniti di mezzi di controllo del buon funzionamento e un loro guasto deve essere reso apparente all'operatore.

Qualora il movimento delle macchine o dei loro utensili sia particolarmente pericoloso, devono essere previste indicazioni sulle macchine stesse che avvertano di non avvicinarsi alle macchine durante il lavoro; tali indicazioni devono essere leggibili a distanza sufficiente per garantire la sicurezza delle persone che operano nei pressi delle macchine.

DIRETTIVA 98/37/CE

Quando le macchine spostandosi o spostando i loro utensili possono creare un rischio particolare, dovrà essere prevista un'iscrizione sulla macchina stessa che vieti di avvicinarsi alla macchina durante il lavoro; tale iscrizione deve essere leggibile a sufficiente distanza per garantire la sicurezza delle persone che devono operare nei pressi delle macchine.

3.6.2. **Marcatura**

Le indicazioni minime richieste al punto 1.7.3 devono essere completate come segue:

— la potenza nominale espressa in kW;

— la massa, in kg, nella configurazione più usuale ed eventualmente:

— lo sforzo massimo di trazione previsto dal fabbricante al gancio di traino in N;

— lo sforzo verticale massimo previsto dal fabbricante sul gancio di traino in N.

DIRETTIVA 2006/42/CE

muniti di mezzi di controllo del buon funzionamento e un loro guasto deve essere reso apparente all'operatore.

Quando il movimento delle macchine o dei loro utensili è particolarmente pericoloso, devono essere previste

indicazioni sulle macchine stesse che avvertano di non avvicinarsi alle macchine durante il lavoro; tali iscrizioni devono essere leggibili a distanza sufficiente per garantire la sicurezza delle persone che operano nei pressi delle macchine.

3.6.2. **Marcatura**

Ogni macchina deve recare, in modo leggibile e indelebile, le seguenti indicazioni:

— la potenza nominale espressa in chilowatt (kW),

— la massa, nella configurazione più usuale, in chilogrammi (kg), e se del caso:

— lo sforzo massimo di trazione previsto dal fabbricante al gancio di traino in newton (N),

— lo sforzo verticale massimo previsto sul gancio di traino in newton (N).

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3.6.2. Marcatura

1) Le macchine o i prodotti correlati devono tutti recare, in modo leggibile e indelebile, le indicazioni seguenti:

a) la potenza nominale espressa in chilowatt (kW);
b) la massa, nella configurazione più usuale, in chilogrammi (kg);

2) Inoltre, se del caso, le macchine o i prodotti correlati devono tutti recare, in modo leggibile e indelebile, le indicazioni seguenti:

a) lo sforzo massimo di trazione previsto dal fabbricante al gancio di traino in newton (N);

b) lo sforzo verticale massimo previsto sul gancio di traino in newton (N).

DIRETTIVA 98/37/CE

3.6.3. Istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso devono contenere, oltre alle indicazioni minime di cui al punto 1.7.4, le seguenti indicazioni:

a) per quanto riguarda le vibrazioni della macchina, il valore effettivo o un valore stabilito in base a misurazioni effettuate su una macchina identica:

— il valore quadratico medio ponderato, in frequenza, dell'accelerazione cui sono esposte le membra superiori quando superi 2,5 m/s2; se tale livello è inferiore o pari a 2,5 m/s2, occorre indicarlo;

— il valore quadratico medio ponderato, in frequenza, dell'accelerazione cui è esposto il corpo (piedi o parte seduta) quando superi 0,5 m/s2, se tale livello è inferiore o pari a 0,5 m/s2, occorre indicarlo.

Allorché non sono applicate le norme armonizzate, i dati sulle vibrazioni devono essere misurati usando il codice di misurazione più appropriato adeguato alla macchina.

Il fabbricante deve indicare le condizioni di funzionamento della macchina durante la misurazione ed i metodi usati per le misurazioni;

DIRETTIVA 2006/42/CE

3.6.3. Istruzioni

3.6.3.1. Vibrazioni

Le istruzioni devono fornire le seguenti indicazioni relative alle vibrazioni trasmesse dalla macchina al sistema mano-braccio o a tutto il corpo:

— il valore totale di vibrazioni cui è esposto il sistema mano-braccio, quando superi 2,5 m/s2. Se tale livello è inferiore o pari a 2,5 m/s2, deve essere indicato,

— il valore quadratico medio massimo dell'accelerazione ponderata cui è esposto tutto il corpo, quando superi 0,5 m/s2. Se tale livello è inferiore o pari a 0,5 m/s2, deve essere indicato,

— l'incertezza della misurazione.

I suddetti valori devono essere quelli misurati effettivamente sulla macchina in questione, oppure quelli stabiliti sulla base di misurazioni effettuate su una macchina tecnicamente comparabile rappresentativa della macchina da produrre.

Allorché non sono applicate le norme armonizzate, i dati sulle

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3.6.3. Istruzioni per l'uso

3.6.3.1. Vibrazioni

Le istruzioni per l'uso devono fornire le indicazioni seguenti relative alle vibrazioni, espresse come accelerazione (m/s2), trasmesse dalla macchina o dai prodotti correlati al sistema mano-braccio o a tutto il corpo:

a) il valore totale delle vibrazioni continue a cui è sottoposto il sistema manobraccio;

b) il valore medio dell'ampiezza di picco dell'accelerazione ottenuto da vibrazioni da urti ripetuti, cui è sottoposto il sistema mano-braccio;

c) il valore quadratico medio massimo dell'accelerazione ponderata cui è esposto tutto il corpo, quando superi 0,5 m/s2. Se tale livello è inferiore o pari a 0,5 m/s2, deve essere indicato;

d) l'incertezza delle misurazioni.

I suddetti valori devono essere quelli misurati effettivamente sulla macchina o sul prodotto correlato in questione, oppure quelli stabiliti sulla base di misurazioni effettuate su una macchina o su prodotti correlati tecnicamente comparabili rappresentativi della macchina o dei prodotti correlati da produrre.

Qualora non possano essere applicate le norme armonizzate o le specifiche comuni adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, le vibrazioni devono essere misurate usando il codice di misurazione più appropriato adeguato alla macchina o ai prodotti correlati interessati.

Devono essere descritte le condizioni di funzionamento durante la misurazione e il codice di misurazione utilizzato per effettuarla.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

vibrazioni devono essere misurati usando il codice di misurazione più appropriato adeguato alla macchina.

Devono essere descritte le condizioni di funzionamento della macchina durante la misurazione e il codice di misurazione utilizzato per effettuarla.

b) nel caso di macchine che consentono vari usi a seconda dell'attrezzatura impiegata, il fabbricante della macchina di base su cui possono essere fissate attrezzature intercambiabili e il fabbricante di queste ultime devono dare le informazioni necessarie per consentirne il montaggio e l'uso in condizioni di sicurezza.

3.6.3.2. **Usi molteplici**

Le istruzioni di macchine che consentono vari usi a seconda dell'attrezzatura impiegata e le istruzioni delle attrezzature intercambiabili devono contenere le informazioni necessarie a consentire il montaggio e l'impiego in sicurezza della macchina di base e delle attrezzature intercambiabili che possono esservi montate.

4. REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER PREVENIRE I RISCHI PARTICOLARI DOVUTI AD UN'OPERAZIONE DI SOLLEVAMENTO

Le macchine che presentano rischi dovuti alle operazioni di sollevamento, essenzialmente rischi di cadute del carico, di urti del

4. **REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER PREVENIRE I PERICOLI DOVUTI AD OPERAZIONI DI SOLLEVAMENTO**

Le macchine che presentano pericoli dovuti ad operazioni di sollevamento devono soddisfare

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3.6.3.2. Usi molteplici

Le istruzioni per l'uso di una macchina o di un prodotto correlato che consente vari usi a seconda dell'attrezzatura impiegata e le istruzioni per l'uso delle attrezzature intercambiabili devono contenere le informazioni necessarie a consentire il montaggio e l'impiego in sicurezza della macchina o del prodotto correlato di base nonché delle attrezzature intercambiabili che possono esservi montate.

3.6.3.3. Macchine o prodotti correlati mobili autonomi

Le istruzioni per l'uso di macchine o prodotti correlati mobili autonomi devono specificare le caratteristiche delle loro zone di spostamento e di lavoro nonché delle zone pericolose.

4. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER PREVENIRE I RISCHI DOVUTI AD OPERAZIONI DI SOLLEVAMENTO

Le macchine o i prodotti correlati che presentano rischi dovuti ad operazioni di sollevamento devono soddisfare tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui al presente capo (cfr. Principi generali, punto 4).

DIRETTIVA 98/37/CE

carico o di rovesciamento a causa della movimentazione del carico, devono essere progettate e costruite in modo da conformarsi ai requisiti che seguono.

Detti rischi si presentano con le macchine la cui funzione consiste nello spostare un carico unitario con cambiamento di livello durante lo spostamento. Il carico può essere costituito da oggetti, da materiali o da merci.

4.1. Considerazioni generali

4.1.1. Definizioni

a) «accessori di sollevamento»: componenti o attrezzature non collegate alle macchine e disposte tra la macchina e il carico oppure sul carico per consentirne la presa;

b) «accessori di imbracatura»: accessori di sollevamento che servono alla realizzazione o all'impiego di una braca, quali ganci ad occhiello, maniglie, anelli, golfari, ecc.;

c) «carico guidato»: carico di cui l'intero spostamento avviene lungo guide materializzate, rigide o flessibili, la cui posizione nello spazio è determinata da punti fissi;

DIRETTIVA 2006/42/CE

tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute descritti dal presente capitolo (cfr. Principi generali, punto 4).

4.1. CONSIDERAZIONI GENERALI

4.1.1. Definizioni

a) «Operazione di sollevamento»: operazione di spostamento di unità di carico costituite da cose e/o persone che necessitano, in un determinato momento, di un cambiamento di livello.

b) «Carico guidato»: carico di cui l'intero spostamento avviene lungo guide rigide o flessibili, la cui posizione nello spazio è determinata da punti fissi.

c) «Coefficiente di utilizzazione»: rapporto aritmetico tra il carico garantito dal fabbricante o dal suo mandatario, fino al quale un componente è in grado di trattenere

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

4.1. CONSIDERAZIONI GENERALI

4.1.1. Ai fini del punto 4.1, si applicano le definizioni seguenti:

a) "operazione di sollevamento": operazione di spostamento di unità di carico costituite da cose e/o persone che necessitano, in un determinato momento, di un cambiamento di livello;

b) "carico guidato": carico di cui l'intero spostamento avviene lungo guide rigide o flessibili, la cui posizione nello spazio è determinata da punti fissi;

c) "coefficiente di utilizzazione": rapporto aritmetico tra il carico garantito dal fabbricante | , fino al quale un componente è in grado di trattenere tale carico, ed il carico massimo di esercizio marcato sul componente;

d) "coefficiente di prova": rapporto aritmetico tra il carico utilizzato per effettuare le prove statiche o dinamiche della macchina o del prodotto correlato | o di un accessorio di sollevamento ed il carico massimo di esercizio marcato sulla macchina o sul prodotto correlato o sull'accessorio di sollevamento;

e) "prova statica": verifica che consiste nel controllare la macchina o il prodotto correlato | o un accessorio di sollevamento e nell'applicargli successivamente una

DIRETTIVA 98/37/CE

d) «coefficiente di utilizzazione»: rapporto aritmetico tra il carico garantito dal fabbricante, fino al quale un'attrezzatura, un accessorio o una macchina è in grado di trattenere tale carico, ed il carico massimo di esercizio marcato sull'attrezzatura, sull'accessorio o sulla macchina rispettivamente;

e) «coefficiente di prova»: rapporto aritmetico tra il carico utilizzato per effettuare le prove statiche o dinamiche di un'attrezzatura, un accessorio o una macchina, ed il carico massimo di esercizio marcato sull'attrezzatura, sull'accessorio o sulla macchina rispettivamente;

f) «prova statica»: verifica che consiste nel controllare l'apparecchio o l'accessorio di sollevamento e nell'applicargli successivamente una forza corrispondente al carico massimo di esercizio moltiplicato per un coefficiente di prova statica appropriato, quindi, dopo aver soppresso il carico, nell'eseguire di nuovo un'ispezione della macchina di sollevamento o dell'accessorio per controllare che non si sia verificato alcun danno;

g) «prova dinamica»: prova che consiste nel far funzionare la macchina in tutte le possibili configurazioni al carico massimo di esercizio, tenendo conto del comportamento dinamico della

DIRETTIVA 2006/42/CE

tale carico, ed il carico massimo di esercizio marcato sul componente.

d) «Coefficiente di prova»: rapporto aritmetico tra il carico utilizzato per effettuare le prove statiche o dinamiche della macchina di sollevamento o di un accessorio di sollevamento ed il carico massimo di esercizio marcato sulla macchina di sollevamento o sull'accessorio di sollevamento.

e) «Prova statica»: verifica che consiste nel controllare la macchina di sollevamento o un accessorio di sollevamento e nell'applicargli successivamente una forza corrispondente al carico massimo di esercizio moltiplicato per un coefficiente di prova statica appropriato; quindi, dopo aver soppresso il carico, nell'eseguire di nuovo un'ispezione della macchina o dell'accessorio di sollevamento per controllare che non si sia verificato alcun danno.

f) «Prova dinamica»: verifica che consiste nel far funzionare la macchina di sollevamento in tutte le possibili configurazioni al carico massimo di esercizio moltiplicato per il coefficiente di prova dinamica appropriato, tenendo conto del comportamento dinamico della macchina di sollevamento onde verificarne il buon funzionamento.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

forza corrispondente al carico massimo di esercizio moltiplicato per un coefficiente di prova statica appropriato; quindi, dopo aver soppresso il carico, nell'eseguire di nuovo un'ispezione della macchina o dell'accessorio di sollevamento per controllare che non si sia verificato alcun danno;

f) "prova dinamica": verifica che consiste nel far funzionare la macchina o il prodotto correlato in tutte le possibili configurazioni al carico massimo di esercizio moltiplicato per il coefficiente di prova dinamica appropriato, tenendo conto del comportamento dinamico della macchina di sollevamento onde verificarne il buon funzionamento;

g) "supporto del carico": parte della macchina o del prodotto correlato sulla quale o nella quale le persone e/o le cose sono sorrette per essere sollevate.

DIRETTIVA 98/37/CE

macchina onde verificare il buon funzionamento della macchina e degli elementi di sicurezza.

4.1.2. Misure di protezione contro i rischi meccanici

4.1.2.1. Rischi dovuti alla mancanza di stabilità

Le macchine devono essere progettate e costruite in modo che la stabilità prescritta al punto 1.3.1 sia garantita durante il funzionamento e in posizione di arresto, durante tutte le fasi di trasporto, di montaggio e di smontaggio, in occasione dei guasti prevedibili e anche nel corso delle prove quando esse siano effettuate conformemente alle istruzioni per l'uso.

A tal fine, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve utilizzare i mezzi di verifica appropriati; in particolare, per i carrelli di movimentazione automotori di levata superiore a 1,80 m, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve effettuare o far effettuare, per ciascun tipo di carrello, una prova di stabilità su piattaforma o prova analoga.

DIRETTIVA 2006/42/CE

g) «Supporto del carico»: parte della macchina sulla quale o nella quale le persone e/o le cose sono sorrette per essere sollevate.

4.1.2. Misure di protezione contro i pericoli meccanici

4.1.2.1. Rischi dovuti alla mancanza di stabilità

La macchina deve essere progettata e costruita in modo che la stabilità prescritta al punto 1.3.1 sia mantenuta sia in servizio che fuori servizio, incluse tutte le fasi di trasporto, montaggio e smontaggio, in caso di guasti prevedibili di componenti e durante le prove effettuate in conformità del manuale di istruzioni. A tal fine il fabbricante o il suo mandatario deve utilizzare i metodi di verifica appropriati.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

4.1.2. Misure di protezione contro i rischi meccanici

4.1.2.1. Rischi dovuti alla mancanza di stabilità

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo che la stabilità prescritta al punto 1.3.1 sia mantenuta sia in servizio che fuori servizio, incluse tutte le fasi di trasporto, montaggio e smontaggio, in caso di guasti prevedibili di componenti e durante le prove effettuate in conformità delle istruzioni per l'uso. A tal fine il fabbricante deve utilizzare i metodi di verifica appropriati.

DIRETTIVA 98/37/CE

4.1.2.2 Guide e vie di scorrimento

Le macchine devono essere munite di dispositivi che agiscono sulle guide o vie di scorrimento in modo da evitare i deragliamenti.

Tuttavia, in caso di deragliamento nonostante la presenza di simili dispositivi, o in caso di avaria di un organo di guida o di scorrimento, si devono prevedere dispositivi che impediscano la caduta di attrezzature, di componenti o del carico, nonché il ribaltamento della macchina.

4.1.2.3. Resistenza meccanica

Le macchine, gli accessori di sollevamento e gli elementi amovibili, devono poter resistere alle sollecitazioni cui sono soggetti durante il funzionamento e, se del caso, anche quando sono fuori servizio, nelle condizioni di installazione e di esercizio previste dal fabbricante e in tutte le relative configurazioni, tenendo conto eventualmente degli effetti degli agenti atmosferici e degli sforzi esercitati dalle persone anche durante il trasporto, il montaggio e lo smontaggio.

Le macchine e gli accessori di sollevamento devono essere progettati e costruiti in modo tale

DIRETTIVA 2006/42/CE

4.1.2.2. Macchina che si sposta lungo guide o su vie di scorrimento

La macchina deve essere munita di dispositivi che agiscono sulle guide o vie di scorrimento in modo da evitare i deragliamenti.

Se, nonostante la presenza di simili dispositivi, permane un rischio di deragliamento o di guasto di un organo di guida o di scorrimento, si devono prevedere dispositivi che impediscano la caduta di attrezzature, di componenti o del carico, nonché il ribaltamento della macchina.

4.1.2.3. Resistenza meccanica

La macchina, gli accessori di sollevamento e i relativi componenti devono poter resistere alle sollecitazioni cui sono soggetti durante il funzionamento e, se del caso, anche quando sono fuori servizio, nelle condizioni di installazione e di esercizio previste e in tutte le relative configurazioni, tenendo conto eventualmente degli effetti degli agenti atmosferici e degli sforzi esercitati dalle persone. Questo requisito deve essere soddisfatto anche durante il trasporto, il montaggio e lo smontaggio.

La macchina e gli accessori di sollevamento devono essere

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

4.1.2.2. Macchine o prodotti correlati che si spostano lungo guide o su vie di scorrimento

Le macchine o i prodotti correlati devono essere muniti di dispositivi che agiscono sulle guide o vie di scorrimento in modo da evitare i deragliamenti.

Se, nonostante la presenza di simili dispositivi, permane un rischio di deragliamento o di guasto di un organo di guida o di scorrimento, si devono prevedere dispositivi che impediscano la caduta di attrezzature, di componenti o del carico, nonché il ribaltamento della macchina.

4.1.2.3. Resistenza meccanica

Le macchine o i prodotti correlati, inclusi gli accessori di sollevamento e i relativi componenti, devono poter resistere alle sollecitazioni cui sono soggetti nel corso della loro intera vita, durante il funzionamento e, se del caso, anche quando sono fuori servizio, nelle condizioni di installazione e di esercizio previste e in tutte le relative configurazioni, tenendo conto eventualmente degli effetti degli agenti atmosferici e degli sforzi esercitati dalle persone.

Questo requisito deve essere soddisfatto anche durante il trasporto, il montaggio e lo smontaggio.

Le macchine o i prodotti correlati, inclusi gli accessori di sollevamento, devono essere progettati e costruiti in modo tale da evitare guasti dovuti alla fatica e all'usura tenuto conto dell'uso previsto e di qualsiasi uso scorretto ragionevolmente prevedibile.

I materiali utilizzati devono essere scelti tenendo conto degli ambienti di esercizio previsti, soprattutto per quanto riguarda la corrosione, l'abrasione, gli urti, le temperature estreme, la fatica, la fragilità, le radiazioni e l'invecchiamento.

La macchina o i prodotti correlati, inclusi gli accessori di sollevamento, devono essere progettati e costruiti in modo tale da sopportare i sovraccarichi applicati nelle prove

DIRETTIVA 98/37/CE

da evitare guasti dovuti alla fatica o all'usura tenuto conto dell'uso previsto.

I materiali utilizzati devono essere scelti tenendo conto degli ambienti di esercizio previsti dal fabbricante soprattutto per quanto riguarda la corrosione, l'abrasione, gli urti, la fragilità a freddo e l'invecchiamento.

Le macchine e gli accessori di sollevamento devono essere progettati e costruiti per sopportare i sovraccarichi applicati nelle prove statiche senza presentare deformazioni permanenti nè disfunzioni manifeste. Il calcolo deve tener conto dei valori del coefficiente di prova statica che è scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza; in generale, questo coefficiente ha i seguenti valori:

a) macchine mosse dalla forza umana e accessori di sollevamento: 1,5;

b) altre macchine: 1,25.

Le macchine devono essere progettate e costruite per sopportare perfettamente le prove dinamiche effettuate con il carico massimo di utilizzazione moltiplicato dal coefficiente di prova dinamica.

Tale coefficiente di prova dinamica è scelto in modo tale da garantire un adeguato livello di sicurezza e, in

DIRETTIVA 2006/42/CE

progettati e costruiti in modo tale da evitare guasti dovuti alla fatica e all'usura tenuto conto dell'uso previsto.

I materiali utilizzati devono essere scelti tenendo conto degli ambienti di esercizio previsti, soprattutto per quanto riguarda la corrosione, l'abrasione, gli urti, le temperature estreme, la fatica, la fragilità e l'invecchiamento.

La macchina e gli accessori di sollevamento devono essere progettati e costruiti in modo tale da sopportare i sovraccarichi applicati nelle prove statiche senza presentare deformazioni permanenti né disfunzioni manifeste.

Il calcolo della resistenza deve tenere conto del valore del coefficiente di prova statica che è scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza; in generale, questo coefficiente ha i seguenti valori:

a) macchine mosse dalla forza umana e accessori di sollevamento: 1,5,

b) altre macchine: 1,25.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale da sopportare perfettamente le prove dinamiche effettuate con il carico massimo di utilizzazione moltiplicato per il coefficiente di prova dinamica. Il coefficiente di prova dinamica

statiche senza presentare deformazioni permanenti né disfunzioni manifeste. Il calcolo della resistenza deve tenere conto del valore del coefficiente di prova statica che è scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza. In generale, tale coefficiente ha i valori seguenti:

a) macchine o prodotti correlati mossi dalla forza umana, inclusi accessori di sollevamento: 1,5;

b) altre macchine o altri prodotti correlati: 1,25.

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo tale da sopportare perfettamente le prove dinamiche effettuate con il carico massimo di utilizzazione moltiplicato per il coefficiente di prova dinamica. Il coefficiente di prova dinamica è scelto in modo da garantire un livello di sicurezza adeguato; tale coefficiente è, in generale, pari a 1,1. Le prove sono generalmente eseguite alle velocità nominali previste. Qualora il circuito di comando della macchina o del prodotto correlato autorizzi più movimenti simultanei le prove devono essere effettuate nelle condizioni più sfavorevoli, in generale combinando i relativi movimenti.

DIRETTIVA 98/37/CE

generale, è pari a 1,1.

Le prove dinamiche devono essere effettuate sulla macchina pronta ad essere messa in servizio in normali condizioni d'utilizzazione e sono generalmente eseguite alle velocità nominali definite dal fabbricante.

Qualora il circuito di comando autorizzi più movimenti simultanei (per esempio, rotazione e spostamento del carico), le prove devono essere effettuate nelle condizioni più sfavorevoli ossia, in generale, combinando i movimenti.

4.1.2.4. **Pulegge, tamburi, catene e funi**

I diametri delle pulegge, dei tamburi e dei rulli devono essere compatibili con le dimensioni delle funi o delle catene di cui possono essere muniti.

I tamburi ed i rulli devono essere progettati, costruiti ed installati in modo che le funi o le catene di cui sono muniti possano avvolgersi senza lasciare lateralmente l'alloggiamento previsto.

Le funi utilizzate direttamente per il sollevamento o il supporto del carico non devono comportare alcuna impiombatura a parte quelle alle loro estremità (le impiombature sono tollerate negli impianti destinati, sin dalla loro progettazione, ad essere

DIRETTIVA 2006/42/CE

è scelto in modo da garantire un livello di sicurezza adeguato; questo coefficiente è, in generale, pari a 1,1.

Le prove sono generalmente eseguite alle velocità nominali previste.

Qualora il circuito di comando della macchina autorizzi più movimenti simultanei le prove devono essere effettuate nelle condizioni più sfavorevoli, in generale combinando i relativi movimenti.

4.1.2.4. **Pulegge, tamburi, rulli, funi e catene**

I diametri delle pulegge, dei tamburi e dei rulli devono essere compatibili con le dimensioni delle funi o delle catene di cui possono essere muniti.

I tamburi e i rulli devono essere progettati, costruiti ed installati in modo che le funi o le catene di cui sono muniti possano avvolgersi senza lasciare lateralmente l'alloggiamento previsto.

Le funi utilizzate direttamente per il sollevamento o il supporto del carico non devono comportare alcuna impiombatura a parte quelle alle loro estremità. Le impiombature sono tuttavia tollerate negli impianti

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

4.1.2.4. Pulegge, tamburi, rulli, funi e catene

I diametri delle pulegge, dei tamburi e dei rulli devono essere compatibili con le dimensioni delle funi o delle catene di cui possono essere muniti.

I tamburi e i rulli devono essere progettati, costruiti ed installati in modo che le funi o le catene di cui sono muniti possano avvolgersi senza lasciare lateralmente l'alloggiamento previsto.

Le funi utilizzate direttamente per il sollevamento o il supporto del carico non devono comportare alcuna impiombatura a parte quelle alle loro estremità. Le impiombature sono tuttavia tollerate negli impianti destinati per progettazione ad essere modificati regolarmente in funzione delle esigenze di utilizzazione.

Il coefficiente di utilizzazione dell'insieme fune e terminale deve essere scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza. Questo coefficiente è, in generale, pari a 5.

Il coefficiente di utilizzazione delle catene di sollevamento deve essere scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza. Questo coefficiente è, in generale, pari a 4.

Al fine di verificare che sia stato raggiunto il coefficiente di utilizzazione adeguato, il

DIRETTIVA 98/37/CE

modificati regolarmente in funzione delle esigenze di utilizzazione). Il coefficiente di utilizzazione dell'insieme fune e terminale è scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente è, in generale, pari a 5.

Il coefficiente di utilizzazione delle catene di sollevamento è scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente è, in generale, pari a 4.

Al fine di verificare che sia stato raggiunto il coefficiente di utilizzazione adeguato, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve effettuare o fare effettuare le prove appropriate per ciascun tipo di catena e di cavo utilizzato direttamente per il sollevamento del carico e per ciascun tipo di terminale di cavo.

4.1.2.5. **Accessori di imbracatura**

Gli accessori di imbracatura devono essere dimensionati tenendo conto dei fenomeni di fatica e di invecchiamento per un numero di cicli di funzionamento conforme alla durata di vita prevista alle condizioni di funzionamento specificate per l'applicazione prevista.

Inoltre:

DIRETTIVA 2006/42/CE

destinati per progettazione ad essere modificati regolarmente in funzione delle esigenze di utilizzazione.

Il coefficiente di utilizzazione dell'insieme fune e terminale è scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza. Questo coefficiente è, in generale, pari a 5.

Il coefficiente di utilizzazione delle catene di sollevamento è scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza. Questo coefficiente è, in generale, pari a 4.

Al fine di verificare che sia stato raggiunto il coefficiente di utilizzazione adeguato, il fabbricante o il suo mandatario deve effettuare o fare effettuare le prove appropriate per ciascun tipo di catena e di fune utilizzato direttamente per il sollevamento del carico e per ciascun tipo di terminale di fune.

4.1.2.5. **Accessori di sollevamento e relativi componenti**

Gli accessori di sollevamento e i relativi componenti devono essere dimensionati tenendo conto dei fenomeni di fatica e di invecchiamento per un numero di cicli di funzionamento conforme alla durata di vita prevista alle condizioni di funzionamento specificate per l'applicazione prevista.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

fabbricante | deve effettuare, o far effettuare, prove appropriate per ciascun tipo di catena e di fune utilizzato direttamente per il sollevamento del carico e per ciascun tipo di terminale di fune.

4.1.2.5. Accessori di sollevamento e relativi componenti

Gli accessori di sollevamento e i relativi componenti devono essere dimensionati tenendo conto dei fenomeni di fatica e di invecchiamento per un numero di cicli di funzionamento conforme alla durata di vita prevista alle condizioni di funzionamento specificate per l'applicazione prevista.

Inoltre:

a) il coefficiente di utilizzazione degli insiemi fune metallico e terminale deve essere scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente

DIRETTIVA 98/37/CE

a) il coefficiente di utilizzazione dell'insieme cavo metallico e terminale è scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente è, in generale, pari a 5. I cavi non devono comportare nessun intreccio o anello diverso da quelli delle estremità;

b) allorché sono utilizzate catene a maglie saldate, devono essere del tipo a maglie corte. Il coefficiente di utilizzazione delle catene, a prescindere dal tipo, è scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente è, in generale, pari a 4;

c) il coefficiente d'utilizzazione delle funi o cinghie di fibre tessili dipende dal materiale, dal processo di fabbricazione, dalle dimensioni e dall'utilizzazione. Questo coefficiente è scelto in modo da garantire un livello di sicurezza adeguato; esso è, in generale, pari a 7, a condizione che i materiali utilizzati siano di ottima qualità controllata e che il processo di fabbricazione sia adeguato alle condizioni di utilizzazione previste. In caso contrario, è in generale più elevato per garantire un livello di sicurezza equivalente.

Le funi o cinghie di fibre tessili non devono presentare alcun nodo, impiombatura o collegamento, a parte quelli dell'estremità dell'imbracatura o

DIRETTIVA 2006/42/CE

Inoltre:

a) il coefficiente di utilizzazione degli insiemi fune metallico e terminale deve essere scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente è, in generale, pari a 5. Le funi non devono comportare nessun intreccio o anello diverso da quelli delle estremità;

b) allorché sono utilizzate catene a maglie saldate, queste devono essere del tipo a maglie corte. Il coefficiente di utilizzazione delle catene deve essere scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente è, in generale, pari a 4;

c) il coefficiente d'utilizzazione delle funi o cinghie di fibre tessili dipende dal materiale, dal processo di fabbricazione, dalle dimensioni e dall'utilizzazione. Questo coefficiente deve essere scelto in modo da garantire un livello di sicurezza adeguato; esso è, in generale, pari a 7, a condizione che i materiali utilizzati siano di ottima qualità controllata e che il processo di fabbricazione sia adeguato all'uso previsto. In caso contrario, il coefficiente è in generale più elevato per garantire un livello di sicurezza equivalente. Le funi o cinghie di fibre tessili non devono presentare alcun nodo, impiombatura o collegamento,

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

è, in generale, pari a 5. Le funi non devono comportare nessun intreccio o anello diverso da quelli delle estremità;

b) allorché sono utilizzate catene a maglie saldate, queste devono essere del tipo a maglie corte. Il coefficiente di utilizzazione delle catene deve essere scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente è, in generale, pari a 4;

c) il coefficiente di utilizzazione delle funi, delle imbracature o delle cinghie di fibre tessili dipende dal materiale, dal processo di fabbricazione, dalle dimensioni e dall'utilizzazione. Questo coefficiente deve essere scelto in modo da garantire un livello di sicurezza adeguato; esso è, in generale, pari a 7, a condizione che i materiali utilizzati siano di ottima qualità controllata e che il processo di fabbricazione sia adeguato all'uso previsto. In caso contrario, il coefficiente è in generale più elevato per garantire un livello di sicurezza equivalente. Le funi, le imbracature o le cinghie di fibre tessili non devono presentare alcun nodo, impiombatura o collegamento, a parte quelli dell'estremità dell'imbracatura o della chiusura di un'imbracatura senza estremità;

d) il coefficiente d'utilizzazione di tutti i componenti metallici di un'imbracatura o utilizzati con un'imbracatura deve essere scelto in modo da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente è, in generale, pari a 4;

e) il carico massimo di utilizzazione di una braca a trefoli è stabilito tenendo conto del coefficiente di utilizzazione del trefolo più debole, del numero di trefoli e di un fattore di riduzione che dipende dal tipo di imbracatura;

f) al fine di verificare che sia stato raggiunto il coefficiente di utilizzazione adeguato, il fabbricante | deve effettuare, o far effettuare, prove appropriate per ciascun tipo di componente di cui alle lettere da a) a d).

DIRETTIVA 98/37/CE

della chiusura di un'imbracatura senza estremità;

d) il coefficiente d'utilizzazione di tutti di componenti metallici di una braca o utilizzati con una braca è scelto in modo da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente è, in generale, pari a 4;

e) la portata massima di utilizzazione di una braca a trefoli è stabilita tenendo conto della portata massima di utilizzazione del trefolo più debole, del numero di trefoli e di un fattore di riduzione che dipende dal tipo di imbracatura;

f) al fine di verificare che sia stato raggiunto il coefficiente di utilizzazione adeguato, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve effettuare o fare effettuare le prove appropriate per ciascun tipo di componente di cui alle lettere a), b), c) e d).

4.1.2.6. **Controllo dei movimenti**

I dispositivi di controllo dei movimenti devono agire in modo da conservare in condizioni di sicurezza la macchina su cui sono installati.

a) Le macchine devono essere progettate ed attrezzate con

DIRETTIVA 2006/42/CE

a parte quelli dell'estremità dell'imbracatura o della chiusura di un'imbracatura senza estremità;

d) il coefficiente d'utilizzazione di tutti i componenti metallici di un'imbracatura o utilizzati con un'imbracatura è scelto in modo da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente è, in generale, pari a 4;

e) il carico massimo di utilizzazione di una braca a trefoli è stabilito tenendo conto del coefficiente di utilizzazione del trefolo più debole, del numero di trefoli e di un fattore di riduzione che dipende dal tipo di imbracatura;

f) al fine di verificare che sia stato raggiunto il coefficiente di utilizzazione adeguato, il fabbricante o il suo mandatario deve effettuare o fare effettuare le prove appropriate per ciascun tipo di componente di cui alle lettere a), b), c) e d).

4.1.2.6. **Controllo dei movimenti**

I dispositivi di controllo dei movimenti devono agire in modo da mantenere in condizioni di sicurezza la macchina su cui sono installati.

a) La macchina deve essere progettata, costruita o attrezzata con dispositivi che mantengono l'ampiezza dei

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

4.1.2.6. Comando dei movimenti

I dispositivi di controllo dei movimenti devono agire in modo da mantenere in condizioni di sicurezza la macchina o il prodotto correlato su cui sono installati.

a) Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati, costruiti o attrezzati con dispositivi che mantengono l'ampiezza dei movimenti dei loro componenti entro i limiti previsti. L'attività di questi dispositivi deve essere preceduta eventualmente da un segnale;

DIRETTIVA 98/37/CE

dispositivi che mantengono l'ampiezza dei movimenti dei loro elementi entro i limiti previsti. L'attività di questi dispositivi deve essere preceduta eventualmente da un segnale.

b) Se più macchine fisse o traslanti su rotaie possono compiere evoluzioni simultanee con rischio di urti, dette macchine devono essere progettate e costruite per poter essere equipaggiate di sistemi che consentano di evitare tali rischi.

c) I meccanismi delle macchine devono essere progettati e costruiti in modo che i carichi non possano derivare pericolosamente o cadere improvvisamente in caduta libera anche in caso di interruzione parziale o totale di energia oppure quando cessa l'azione dell'operatore.

d) Tranne che per le macchine il cui lavoro richieda una siffatta applicazione, nelle normali condizioni di esercizio non deve essere possibile abbassare il carico soltanto sotto il controllo di un freno a frizione.

e) Gli organi di presa devono essere progettati e costruiti in modo da evitare la caduta improvvisa dei carichi.

DIRETTIVA 2006/42/CE

movimenti dei loro componenti entro i limiti previsti. L'attività di questi dispositivi deve essere preceduta eventualmente da un segnale.

b) Se più macchine fisse o traslanti su rotaie possono compiere evoluzioni simultanee con rischio di urti, dette macchine devono essere progettate e costruite per poter essere equipaggiate di sistemi che consentano di evitare tali rischi.

c) La macchina deve essere progettata e costruita in modo che i carichi non possano derivare pericolosamente o cadere improvvisamente in caduta libera anche in caso di interruzione parziale o totale di energia o quando cessa l'azione dell'operatore.

d) Tranne che per le macchine il cui lavoro richieda una siffatta applicazione, nelle normali condizioni di esercizio non deve essere possibile abbassare il carico soltanto sotto il controllo di un freno a frizione.

e) Gli organi di presa devono essere progettati e costruiti in modo da evitare la caduta improvvisa dei carichi.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

b) Se più macchine o prodotti correlati fissi o traslanti su rotaie possono compiere evoluzioni simultanee con rischio di urti, tali macchine devono essere progettate e costruite per poter essere equipaggiate di sistemi che consentano di evitare tali rischi.

c) Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo che i carichi non possano derivare pericolosamente o cadere improvvisamente in caduta libera anche in caso di interruzione parziale o totale di energia o quando cessa l'azione dell'operatore.

d) Tranne che per le macchine o i prodotti correlati il cui lavoro richieda una siffatta applicazione, nelle normali condizioni di esercizio non deve essere possibile abbassare il carico soltanto sotto il controllo di un freno a frizione.

e) Gli organi di presa devono essere progettati e costruiti in modo da evitare la caduta improvvisa dei carichi.

DIRETTIVA 98/37/CE

4.1.2.7. Rischi dovuti ai carichi manipolati

La posizione del posto di guida delle macchine deve consentire di sorvegliare perfettamente le traiettorie degli elementi in movimento per evitare la possibilità di urtare persone o materiali o altre macchine che possono funzionare simultaneamente e presentare quindi un pericolo.

Le macchine a carico guidato, installate fisse, devono essere progettate e costruite in modo da impedire alle persone esposte di essere urtate dal carico o dai contrappesi.

4.1.2.8. Rischi dovuti al fulmine

Le macchine esposte al fulmine durante l'uso devono essere equipaggiate in modo da scaricare al suolo le eventuali scariche elettriche.

DIRETTIVA 2006/42/CE

4.1.2.7. Movimenti di carichi durante la movimentazione

Il posto di manovra della macchina deve essere posizionato in modo tale da assicurare la più ampia visuale possibile delle traiettorie degli elementi in movimento, per evitare la possibilità di urtare persone, materiali o altre macchine che possono funzionare simultaneamente e quindi presentare un pericolo.

Le macchine a carico guidato devono essere progettate e costruite in modo tale da prevenire lesioni alle persone dovute ai movimenti del carico, del supporto del carico o degli eventuali contrappesi.

Vedi allegato I, punto p1.5.16

4.1.2.8. Macchine che collegano piani definiti

4.1.2.8.1. Movimenti del supporto del carico

Il movimento del supporto del carico delle macchine che collegano piani definiti deve essere a guida rigida verso e ai piani. Anche i sistemi a forbice sono considerati a guida rigida.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

4.1.2.7. Movimenti di carichi durante la movimentazione

La postazione di manovra della macchina deve essere posizionata in modo tale da assicurare la più ampia visuale possibile delle traiettorie degli elementi mobili, per evitare la possibilità di urtare persone, materiali o altre macchine che possono funzionare simultaneamente e quindi presentare un pericolo.

Le macchine a carico guidato devono essere progettate e costruite in modo tale da prevenire lesioni alle persone dovute ai movimenti del carico, del supporto del carico o degli eventuali contrappesi.

4.1.2.8. Macchine che collegano piani definiti

4.1.2.8.1. Movimenti del supporto del carico

Il movimento del supporto del carico delle macchine che collegano piani definiti deve essere a guida rigida verso e ai piani. Anche i sistemi a forbice sono considerati a guida rigida.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

4.1.2.8.2. **Accesso del supporto del carico**

Se al supporto del carico hanno accesso persone, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da garantire che il supporto del carico resti immobile durante l'accesso, in particolare al momento del carico o dello scarico.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da garantire che il dislivello tra il supporto del carico e il piano servito non crei rischi di inciampo.

4.1.2.8.3. **Rischi dovuti al contatto con il supporto del carico in movimento**

Se necessario, per soddisfare i requisiti di cui al punto 4.1.2.7, secondo comma, il percorso del supporto del carico deve essere reso inaccessibile durante il funzionamento normale.

Se, durante l'ispezione o la manutenzione c'è il rischio che le persone situate al di sotto o al di sopra del supporto del carico siano schiacciate tra il supporto del carico e le parti fisse, deve essere lasciato spazio libero sufficiente tramite volumi di rifugio o dispositivi meccanici di blocco del movimento del supporto del carico.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

4.1.2.8.2. Accesso al supporto del carico

Se al supporto del carico hanno accesso persone, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da garantire che il supporto del carico resti immobile durante l'accesso, in particolare al momento del carico o dello scarico.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da garantire che il dislivello tra il supporto del carico e il piano servito non crei rischi di inciampo.

4.1.2.8.3. Rischi dovuti al contatto con il supporto del carico in movimento

Se necessario, per soddisfare i requisiti di cui al punto 4.1.2.7, secondo comma, il percorso del supporto del carico deve essere reso inaccessibile durante il funzionamento normale.

Laddove, durante l'ispezione o la manutenzione, vi sia il rischio che le persone situate al di sotto o al di sopra del supporto del carico siano schiacciate tra il supporto del carico e le parti fisse, deve essere lasciato spazio libero sufficiente tramite volumi di rifugio o dispositivi meccanici di blocco del movimento del supporto del carico.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

4.1.2.8.4. **Rischio di caduta del carico dal supporto del carico**

Se c'è il rischio di caduta del carico dal supporto del carico, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da prevenire tale rischio.

4.1.2.8.5. **Piani**

Devono essere prevenuti i rischi dovuti al contatto delle persone ai piani con il supporto del carico in movimento o altre parti mobili.

Se c'è il rischio di caduta di persone nel percorso del supporto del carico quando quest'ultimo non è presente ai piani, devono essere installati ripari per evitare tale rischio. Detti ripari non devono aprirsi in direzione del percorso del supporto del carico. Devono essere montati con un dispositivo di interblocco controllato dalla posizione del supporto del carico che impedisce:

— movimenti pericolosi del supporto del carico finché i ripari non sono chiusi e bloccati,

— l'apertura pericolosa di un riparo finché il supporto del carico non si sia arrestato al piano corrispondente.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

4.1.2.8.4. Rischio di caduta del carico dal supporto del carico

In caso di rischio di caduta del carico dal supporto del carico, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da prevenire tale rischio.

4.1.2.8.5. Piani

Devono essere prevenuti i rischi dovuti al contatto delle persone ai piani con il supporto del carico in movimento o altri elementi mobili.

In caso di rischio di caduta di persone nel percorso del supporto del carico quando quest'ultimo non è presente ai piani, devono essere installati ripari per prevenire tale rischio. Detti ripari non devono aprirsi in direzione del percorso del supporto del carico. Devono essere montati con un dispositivo di interblocco controllato dalla posizione del supporto del carico che impedisce:

a) movimenti pericolosi del supporto del carico finché i ripari non sono chiusi e bloccati;

b) l'apertura pericolosa di un riparo finché il supporto del carico non si sia arrestato al piano corrispondente.

4.1.3. Idoneità all'impiego

Il fabbricante | si accerta, all'atto dell'immissione sul mercato o della prima messa in servizio delle macchine di sollevamento o dei prodotti correlati, inclusi gli accessori di sollevamento, con adeguate misure che egli adotta o fa adottare, che le macchine di sollevamento o i prodotti correlati, inclusi gli accessori di sollevamento, pronti ad essere utilizzati, a operazione manuale o a operazione motorizzata, possano svolgere le funzioni previste in condizioni di sicurezza.

Le prove statiche e dinamiche di cui al punto 4.1.2.3 devono essere eseguite su tutte le macchine di sollevamento o prodotti correlati pronti per essere messi in servizio.

DIRETTIVA 98/37/CE		DIRETTIVA 2006/42/CE	
4.2.	**Requisiti particolari per gli apparecchi mossi da energia diversa da quella umana**	4.2.	**REQUISITI PER LE MACCHINE MOSSE DA ENERGIA DIVERSA DA QUELLA UMANA**
4.2.1.	**Comandi**		
4.2.1.1.	**Posto di guida**	*Vedi allegato I, punto*	p1.1.7
	I requisiti di cui al punto 3.2.1 si applicano anche alle macchine non mobili.		
4.2.1.2.	Sedile	*Vedi allegato I, punto*	p1.1.8
	I requisiti di cui al punto 3.2.2, primo e secondo comma e al punto 3.2.3 si applicano anche alle macchine non mobili.		
4.2.1.3.	**Organi di comando dei movimenti**	4.2.1.	**Comando dei movimenti**
	Gli organi di comando dei movimenti della macchina o delle sue attrezzature devono ritornare in posizione neutra non appena cessa l'azionamento da parte dell'operatore. Per i movimenti, parziali o totali, per i quali non si corre il		Devono essere utilizzati dispositivi di comando ad azione mantenuta per il comando della macchina o delle sue attrezzature. Per i movimenti, parziali o totali, per i quali non si corre il rischio di urto da parte del carico o della macchina, si possono sostituire detti comandi con dispositivi di comando che

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Se le macchine o i prodotti correlati non possono essere montati nei locali del fabbricante le misure appropriate devono essere adottate sul luogo dell'utilizzazione dal fabbricante . In caso contrario, esse possono essere adottate tanto nei locali del fabbricante quanto sul luogo dell'utilizzazione.

4.2. REQUISITI PER LE MACCHINE O I PRODOTTI CORRELATI MOSSI DA ENERGIA DIVERSA DA QUELLA UMANA

4.2.1. Comando dei movimenti

Devono essere utilizzati dispositivi di comando ad azione mantenuta per il comando della macchina o dei prodotti correlati o delle loro attrezzature. Tuttavia, per i movimenti, parziali o totali, per i quali non si corre il rischio di urto da parte del carico o della macchina o del prodotto correlato, si possono sostituire detti comandi con dispositivi di comando che consentono movimenti con arresti automatici a posizioni preselezionate senza dover mantenere l'azionamento da parte dell'operatore.

DIRETTIVA 98/37/CE

rischio di urto da parte del carico o della macchina, si possono

sostituire detti organi con organi di comando che consentono movimenti con arresti automatici a

livelli preselezionati senza dover mantenere l'azionamento da parte dell'operatore.

4.2.1.4. Controllo delle sollecitazioni

Le macchine con un carico massimo di utilizzazione pari almeno a 1 000 kg o il cui momento di rovesciamento è pari almeno a 40 000 Nm, devono essere dotate di dispositivi che avvertano il conducente e impediscano i movimenti pericolosi del carico in caso:

— di sovraccarico delle macchine:

— sia per eccesso di carico massimo di utilizzazione;

— sia per superamento dei momenti dovuti a tali carichi;

— di superamento dei momenti che tendono al rovesciamento dovuti in particolare al carico sollevato.

4.2.2. Installazione guidata da funi

Le funi portanti, traenti o portanti e traenti devono essere tese da

DIRETTIVA 2006/42/CE

consentono movimenti con arresti automatici a posizioni preselezionate senza dover mantenere l'azionamento da parte dell'operatore.

4.2.2. Controllo delle sollecitazioni

Le macchine con un carico massimo di utilizzazione pari almeno a 1 000 kg o il cui momento di rovesciamento è pari almeno a 40 000 Nm devono essere dotate di dispositivi che avvertano il conducente e impediscano i movimenti pericolosi in caso:

— di sovraccarico sia per eccesso di carico massimo di utilizzazione, sia per superamento del momento massimo di utilizzazione dovuto a tale carico, o

— di superamento del momento di rovesciamento.

4.2.3. Impianti guidati da funi

Le funi portanti, traenti o portanti e traenti devono essere tese da

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

4.2.2. Controllo delle sollecitazioni

Le macchine o i prodotti correlati con un carico massimo di utilizzazione pari almeno a 1000 kg o il cui momento di rovesciamento è pari almeno a 40 000 Nm devono essere dotati di dispositivi che avvertano il conducente e impediscano i movimenti pericolosi in caso:

a) di sovraccarico sia per eccesso di carico massimo di utilizzazione, sia per superamento del momento massimo di utilizzazione dovuto a tale carico; o

b) di superamento del momento di rovesciamento.

4.2.3. Impianti guidati da funi

Le funi portanti, traenti o portanti e traenti devono essere tese da contrappesi o da un

DIRETTIVA 98/37/CE

contrappesi o da un dispositivo che consente di controllare in permanenza la tensione.

4.2.3. **Rischi dovuti alla caduta degli operatori. Mezzi di accesso al posto di lavoro o ai punti di intervento**

Le macchine a carico guidato e le macchine per le quali i supporti del carico seguono un determinato percorso devono essere dotate di dispositivi che impediscano i rischi di caduta delle persone esposte.

Le macchine che collegano livelli definiti e in cui gli operatori possono penetrare sul piano di carico per posare o stivare quest'ultimo devono essere progettate e costruite in modo da evitare uno spostamento non controllato del piano di carico, in particolare al momento del caricamento o dello scaricamento.

4.2.4. **Idoneità all'impiego**

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità si accerta, all'atto dell'immissione sul mercato o della prima messa in servizio, con adeguate misure che egli prende o fa prendere, che gli accessori di sollevamento e le macchine pronti ad essere utilizzati, a operazione manuale o a operazione motorizzata,

DIRETTIVA 2006/42/CE

contrappesi o da un dispositivo che consente di controllare in permanenza la tensione.

→ *Vedi allegatoI, punto* p4.1.2.7 *e* p4.1.2.8.2

→ 4.1.3. **Idoneità all'impiego**

Il fabbricante o il suo mandatario si accerta, all'atto dell'immissione sul mercato o della prima messa in servizio delle macchine di sollevamento o degli accessori di sollevamento, con adeguate misure che egli prende o fa prendere, che gli accessori di sollevamento e le macchine di sollevamento pronti

dispositivo che consente di controllare in permanenza la tensione.

DIRETTIVA 98/37/CE

possano compiere le funzioni previste in tutta sicurezza. Le misure suddette debbono tener conto delle caratteristiche statiche e dinamiche della macchine.

Se le macchine non possono essere montate nei locali del fabbricante, o del suo mandatario stabilito nella Comunità, le misure adeguate devono essere prese sul luogo dell'utilizzazione. In caso contrario, esse possono essere prese tanto nei locali del fabbricante quanto sul luogo dell'utilizzazione.

4.3. **Marcatura**

4.3.1. **Catene e funi**

Ogni lunghezza di catena, fune o cinghia di sollevamento che non faccia parte di un insieme deve recare un marchio oppure, se la marcatura è materialmente impossibile, una targa o un anello inamovibile con i referimenti del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità e l'identificazione della relativa attestazione.

L'attestazione deve contenere le indicazioni prescritte dalle norme armonizzate oppure, in mancanza di queste, le seguenti indicazioni

DIRETTIVA 2006/42/CE

ad essere utilizzati, a operazione manuale o a operazione motorizzata, possano compiere le funzioni previste in condizioni di sicurezza.

Le prove statiche e dinamiche di cui al punto 4.1.2.3 devono essere eseguite su tutte le macchine di sollevamento pronte per essere messe in servizio. Se le macchine non possono essere montate nei locali del fabbricante o del suo mandatario, le misure appropriate devono essere prese sul luogo dell'utilizzazione. In caso contrario, esse possono essere prese tanto nei locali del fabbricante quanto sul luogo dell'utilizzazione.

4.3. **INFORMAZIONI E MARCATURA**

4.3.1. **Catene, funi e cinghie**

Ogni lunghezza di catena, fune o cinghia di sollevamento che non faccia parte di un insieme deve recare una marcatura o, se ciò non è possibile, una targa o un anello inamovibile con i riferimenti del fabbricante o del suo mandatario e l'identificazione della relativa attestazione.

L'attestazione sopra menzionata deve contenere almeno le seguenti indicazioni:

a) nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario;

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

4.3. INFORMAZIONI E MARCATURA

4.3.1. Catene, funi e cinghie

Ogni lunghezza di catena, fune o cinghia di sollevamento che non faccia parte di un insieme deve recare una marcatura o, se ciò non è possibile, una targa o un anello inamovibile con i riferimenti del fabbricante e l'identificazione della relativa attestazione.

L'attestazione sopra menzionata deve contenere almeno le indicazioni seguenti:

a) il nome e indirizzo del fabbricante ;

b) la descrizione della catena o della fune comprendente:

- i) le dimensioni nominali;
- ii) la costruzione;
- iii) il materiale di fabbricazione; e
- iv) qualsiasi trattamento metallurgico speciale subito dal materiale;

DIRETTIVA 98/37/CE

minime:

— il nome del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità;

— l'indirizzo nella Comunità del fabbricante o mandatario, a seconda dei casi;

— una descrizione della catena o della fune comprendente:

— le sue dimensioni nominali,

— la sua costruzione,

— il materiale di fabbricazione,

— qualsiasi trattamento metallurgico speciale subito dal materiale;

— in caso di prova, l'indicazione della norma impiegata;

— il carico massimo durante il funzionamento, che deve essere sopportato dalla catena o dalla fune. Una forcella di valori può essere indicata in funzione delle applicazioni previste.

4.3.2. **Accessori di sollevamento**

Ogni accessorio di sollevamento deve recare i seguenti marchi:

— identificazione del fabbricante;

DIRETTIVA 2006/42/CE

b) descrizione della catena o della fune comprendente:

— dimensioni nominali,

— costruzione,

— materiale di fabbricazione, e

— qualsiasi trattamento metallurgico speciale subito dal materiale;

c) metodo di prova impiegato;

d) carico massimo che deve essere sopportato, durante il funzionamento, dalla catena o dalla fune. Una forcella di valori può essere indicata in funzione delle applicazioni previste.

4.3.2. **Accessori di sollevamento**

Gli accessori di sollevamento devono recare le seguenti indicazioni:

— identificazione del materiale, qualora tale informazione sia necessaria per

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

c) il metodo di prova impiegato;

d) il carico massimo che deve essere sopportato, durante il funzionamento, dalla catena o dalla fune. Una forcella di valori può essere indicata in funzione delle applicazioni previste.

4.3.2. Accessori di sollevamento

Gli accessori di sollevamento devono recare le indicazioni seguenti:

a) l'identificazione del materiale, qualora tale informazione sia necessaria per la

DIRETTIVA 98/37/CE

— identificazione del materiale (ad esempio: classe internazionale) quando questa informazione è necessaria per la compatibilità dimensionale;

— identificazione del carico massimo di utilizzazione;

— marcatura «CE».

Per gli accessori di imbracatura che comprendono componenti quali funi e cordami sui quali la marcatura è materialmente impossible, le indicazioni di cui al primo comma devono essere apposte su una targa o con altri mezzi solidamente fissata all'accessorio.

Dette indicazioni debbono essere leggibili e disposte in un punto tale da non rischiare di scomparire in seguito alla lavorazione, all'usura, ecc., e da non compromettere la resistenza dell'accessorio.

4.3.3. Macchine

Ogni macchina deve recare, in modo leggibile ed indelebile, oltre alle indicazioni minime di cui al punto 1.7.3, le indicazioni concernenti il carico nominale:

i) indicato in modo chiaro e ben visibile sull'apparecchio nel caso delle macchine per le quali è previsto un unico

DIRETTIVA 2006/42/CE

la sicurezza di utilizzo,

— carico massimo di utilizzazione.

Per gli accessori di sollevamento sui quali la marcatura è materialmente impossibile, le indicazioni di cui al primo comma devono essere riportate su una targa o un altro mezzo equivalente fissato saldamente all'accessorio.

Le indicazioni devono essere leggibili e situate in un punto in cui non rischino di scomparire per effetto dell'usura né di compromettere la resistenza dell'accessorio.

4.3.3. Macchine di sollevamento

Il carico massimo di utilizzazione deve essere marcato in modo ben visibile sulla macchina. Questa marcatura deve essere leggibile, indelebile e chiara.

Se il carico massimo di utilizzazione dipende dalla configurazione della macchina, ogni posto di lavoro sarà

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

sicurezza di utilizzo;

b) il carico di utilizzazione massimo.

Per gli accessori di sollevamento sui quali la marcatura è materialmente impossibile, le indicazioni di cui al primo comma devono essere riportate su una targa o un altro mezzo equivalente fissato saldamente all'accessorio.

Le indicazioni devono essere leggibili e situate in un punto in cui non rischino di scomparire per effetto dell'usura né di compromettere la resistenza dell'accessorio.

4.3.3. Macchine di sollevamento o prodotti correlati

Il carico massimo di utilizzazione deve essere marcato in modo ben visibile sulla macchina di sollevamento o sul prodotto correlato. Questa marcatura deve essere leggibile, indelebile e chiara.

Se il carico massimo di utilizzazione dipende dalla configurazione della macchina di sollevamento o del prodotto correlato, ogni postazione di lavoro deve essere munita di una targa dei carichi che indichi sotto forma di tabelle o di diagrammi i carichi di utilizzazione consentiti per ogni singola configurazione.

DIRETTIVA 98/37/CE

valore;

ii) se il carico nominale dipende dalla configurazione della macchina, ogni posto di guida sarà munito di una targa dei carichi che indichi sotto forma di tabelle o di diagrammi i carichi nominali per ogni singola configurazione.

Le macchine munite di un piano di carico le cui dimensioni consentono l'accesso alle persone e la cui corsa origina un rischio di caduta devono recare un'indicazione chiara ed indelebile che vieti il sollevamento di persone. Detta indicazione deve essere visibile da ciascun posto che consente l'accesso.

4.4. **Istruzioni per l'uso**

4.4.1. **Accessori di sollevamento**

Ogni accessorio di sollevamento o ciascuna partita di accessori di sollevamento commercialmente indivisibile deve essere accompagnato da istruzioni per l'uso che forniscano almeno le seguenti indicazioni:

— le condizioni normali di esercizio;

— le prescrizioni per l'uso, il montaggio e la manutenzione;

— i limiti di utilizzazione, in particolare

DIRETTIVA 2006/42/CE

munito di una targa dei carichi che indichi sotto forma di tabelle o di diagrammi i carichi di utilizzazione consentiti per ogni singola configurazione.

Le macchine destinate al sollevamento di sole cose, munite di un supporto del carico accessibile alle persone, devono recare un'avvertenza chiara ed indelebile che vieti il sollevamento di persone. Detta avvertenza deve essere visibile da ciascun posto da cui è possibile l'accesso.

4.4. **ISTRUZIONI**

4.4.1. **Accessori di sollevamento**

Ogni accessorio di sollevamento, o ciascuna partita di accessori di sollevamento commercialmente indivisibile, deve essere accompagnato da istruzioni che forniscano almeno le seguenti indicazioni:

a) uso previsto;

b) limiti di utilizzazione [in particolare per gli accessori di sollevamento quali ventose magnetiche o a vuoto che non soddisfano pienamente le

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Le macchine o i prodotti correlati destinati al sollevamento di sole cose, munite di un supporto del carico accessibile alle persone, devono recare un'avvertenza chiara ed indelebile che vieti il sollevamento di persone. Tale avvertenza deve essere visibile da ciascun posto da cui è possibile l'accesso.

4.4. ISTRUZIONI PER L'USO

4.4.1. Accessori di sollevamento

Ogni accessorio di sollevamento, o ciascuna partita di accessori di sollevamento commercialmente indivisibile, deve essere accompagnato da istruzioni che forniscano almeno le indicazioni seguenti:

a) l'uso previsto;

b) i limiti di utilizzazione (in particolare per gli accessori di sollevamento quali ventose magnetiche o a vuoto che non soddisfano pienamente le disposizioni di cui al punto 4.1.2.6, lettera e));

c) le istruzioni per il montaggio, l'uso e la manutenzione;

d) il coefficiente di prova statica utilizzato.

DIRETTIVA 98/37/CE

per gli accessori che non possono soddisfare le disposizioni del punto 4.1.2.6, lettera e).

4.4.2. Macchine

In aggiunta al punto 1.7.4, le istruzioni per l'uso dovranno comprendere informazioni relative:

a) alle caratteristiche tecniche, in particolare:

— eventualmente un richiamo alle tabelle dei carichi di cui al punto 4.3.3 ii);

— le reazioni sugli appoggi o sugli incastri e le caratteristiche delle guide;

— eventualmente la definizione ed i mezzi di installazione delle zavorre;

b) al contenuto del registro di controllo della macchina se non è fornito insieme a quest'ultima;

c) alle raccomandazioni per l'uso, in particolare per ovviare alle insufficienze della visione diretta del carico da parte dell'operatore;

d) alle istruzioni necessarie per

DIRETTIVA 2006/42/CE

disposizioni del punto 4.1.2.6, lettera e)];

c) istruzioni per il montaggio, l'uso e la manutenzione;

d) coefficiente di prova statica utilizzato.

4.4.2. Macchine di sollevamento

Le macchine di sollevamento devono essere accompagnate da istruzioni che forniscano le informazioni seguenti:

a) caratteristiche tecniche, in particolare:

— il carico massimo di utilizzazione ed eventualmente un richiamo alla targa dei carichi o alla tabella dei carichi di cui al punto 4.3.3, secondo comma,

— le reazioni sugli appoggi o sugli incastri e, se del caso, le caratteristiche delle guide,

— eventualmente la definizione ed i mezzi di installazione delle zavorre;

b) contenuto del registro di controllo della macchina, se non è fornito insieme a quest'ultima;

c) raccomandazioni per l'uso, in particolare per ovviare alle insufficienze della visione diretta

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

4.4.2. Macchine di sollevamento o prodotti correlati

Le macchine di sollevamento o i prodotti correlati devono essere accompagnati da istruzioni per l'uso che forniscano le informazioni seguenti:

a) le caratteristiche tecniche della macchina di sollevamento o del prodotto correlato, in particolare:

   i) il carico massimo di utilizzazione ed eventualmente un richiamo alla targa dei carichi o alla tabella dei carichi di cui al punto 4.3.3, secondo comma;

   ii) le reazioni sugli appoggi o sugli incastri e, se del caso, le caratteristiche delle guide;

   iii) se del caso, la definizione ed i mezzi di installazione delle zavorre;

b) il contenuto del registro di controllo della macchina di sollevamento, se non è fornito insieme a quest'ultima;

c) le raccomandazioni per l'uso, in particolare per ovviare alle insufficienze della visione diretta del carico da parte dell'operatore;

d) se del caso, una relazione di prova che descriva dettagliatamente le prove statiche e dinamiche effettuate dal fabbricante , o per suo conto;

e) per le macchine di sollevamento o i prodotti correlati che non sono montati presso il fabbricante nella loro configurazione di utilizzazione, le istruzioni necessarie per attuare le disposizioni di cui al punto 4.1.3 prima della loro prima messa in servizio.

DIRETTIVA 98/37/CE

effettuare le prove prima della prima messa in funzione delle macchine che non sono montate, presso il fabbricante, nella loro configurazione di utilizzazione.

5. **REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI SALUTE PER LE MACCHINE DESTINATE AD ESSERE UTILIZZATE NEI LAVORI SOTTERRANEI**

Le macchine destinate ad essere utilizzate nei lavori sotterranei devono essere progettate e costruite in modo da soddisfare i requisiti seguenti.

5.1. **Rischi dovuti alla mancanza di stabilità**

Le armature semoventi devono essere progettate e costruite in

DIRETTIVA 2006/42/CE

del carico da parte dell'operatore;

d) se del caso, un rapporto di prova che descriva dettagliatamente le prove statiche e dinamiche effettuate dal fabbricante o dal suo mandatario, o per suo conto;

e) per le macchine che non sono montate, presso il fabbricante, nella loro configurazione di utilizzazione, le istruzioni necessarie per attuare le disposizioni di cui al punto 4.1.3 prima della loro prima messa in servizio.

5. **REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER LE MACCHINE DESTINATE AD ESSERE UTILIZZATE NEI LAVORI SOTTERRANEI**

Le macchine destinate ad essere utilizzate nei lavori sotterranei devono soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute descritti dal presente capitolo (cfr. Principi generali, punto 4).

5.1. **RISCHI DOVUTI ALLA MANCANZA DI STABILITÀ**

Le armature semoventi devono essere progettate e costruite in

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

5. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER LE MACCHINE O I PRODOTTI CORRELATI DESTINATI AD ESSERE UTILIZZATI NEI LAVORI SOTTERRANEI

Le macchine o i prodotti correlati destinati ad essere utilizzati nei lavori sotterranei devono soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui al presente capo (cfr. Principi generali, punto 4).

5.1. RISCHI DOVUTI ALLA MANCANZA DI STABILITÀ

Le armature semoventi devono essere progettate e costruite in modo da permettere un adeguato orientamento, quando vengono spostate, e non devono ribaltarsi prima e durante

DIRETTIVA 98/37/CE

modo da permettere un adeguato orientamento, quando vengono spostate, e non devono ribaltarsi prima e durante la messa sotto pressione e dopo la decompressione. Devono disporre di ancoraggi per la piastra di testa dei raccordi idraulici individuali.

5.2. **Circolazione**

Le armature semoventi devono permettere alle persone esposte di circolare senza intralci.

5.3. **Illuminazione**

I requisiti di cui al terzo comma del punto 1.1.4 non sono applicabili.

5.4. **Dispositivi di comando**

I dispositivi di comando dell'acceleratore e dei freni che consentono di spostare le macchine che scorrono su rotaia devono essere azionati a mano. Tuttavia il dispositivo di «uomo-morto» può essere a pedale.

I dispositivi di comando delle armature semoventi devono essere progettati e disposti in modo da permettere che, durante l'operazione di avanzamento, gli operatori siano

DIRETTIVA 2006/42/CE

modo da permettere un adeguato orientamento, quando vengono spostate, e non devono ribaltarsi prima e durante la messa sotto pressione e dopo la decompressione. Devono disporre di ancoraggi per la piastra di testa dei raccordi idraulici individuali.

5.2. **CIRCOLAZIONE**

Le armature semoventi devono permettere alle persone di circolare senza intralci.

5.3. **DISPOSITIVI DI COMANDO**

I dispositivi di comando dell'acceleratore e dei freni che consentono di spostare le macchine che scorrono su rotaia devono essere azionati a mano. Tuttavia i dispositivi di consenso possono essere a pedale.

I dispositivi di comando delle armature semoventi devono essere progettati, costruiti e disposti in modo da permettere che, durante l'operazione di avanzamento, gli operatori siano protetti da un'armatura fissa. I dispositivi

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

la messa sotto pressione e dopo la decompressione. Devono disporre di ancoraggi per la piastra di testa dei raccordi idraulici individuali.

5.2. CIRCOLAZIONE

Le armature semoventi devono permettere alle persone di circolare senza intralci.

5.3. DISPOSITIVI DI COMANDO

I dispositivi di comando dell'acceleratore e dei freni che consentono di spostare le macchine che scorrono su rotaia devono essere azionati a mano. Tuttavia i dispositivi di consenso possono essere a pedale.

I dispositivi di comando delle armature semoventi devono essere progettati, costruiti e disposti in modo da permettere che, durante l'operazione di avanzamento, gli operatori siano protetti da un'armatura fissa. I dispositivi di comando devono essere protetti da qualsiasi azionamento involontario.

DIRETTIVA 98/37/CE

protetti da un'armatura fissa. Gli organi di comando devono essere protetti da qualsiasi azionamento involontario.

5.5. **Arresto dello spostamento**

Le locomotive destinate ad essere impiegate nei lavori sotterranei devono essere munite di un dispositivo «uomo-morto» che agisca sul circuito di comando dello spostamento della macchina.

5.6. **Rischi di incendio**

Il secondo trattino del punto 3.5.2 è obbligatorio per le macchine comprendenti parti ad alto rischio di infiammabilità.

Il sistema di frenatura deve essere progettato e costruito in modo da non produrre scintille o essere causa di incendio.

Le macchine a motore termico devono essere dotate esclusivamente di motore a combustione interna che utilizzi un combustibile a bassa tensione di vapore che escluda qualsiasi scintilla di origine elettrica.

DIRETTIVA 2006/42/CE

di comando devono essere protetti da qualsiasi azionamento involontario.

5.4. **ARRESTO DELLO SPOSTAMENTO**

Le locomotive destinate ad essere impiegate nei lavori sotterranei devono essere munite di un dispositivo di consenso che agisca sul circuito di comando dello spostamento della macchina di modo che si arresti, se il conducente non è più in grado di comandarlo.

5.5. **INCENDIO**

Il secondo trattino del punto 3.5.2 è obbligatorio per le macchine comprendenti parti ad alto rischio di infiammabilità.

Il sistema di frenatura delle macchine destinate ad essere impiegate nei lavori sotterranei deve essere progettato e costruito in modo da non produrre scintille o essere causa di incendio.

Le macchine a motore a combustione interna destinate ad essere impiegate in lavori sotterranei devono essere dotate esclusivamente di motore che utilizzi un combustibile a bassa tensione di vapore che escluda qualsiasi scintilla di origine elettrica.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

5.4. ARRESTO DELLO SPOSTAMENTO

Le locomotive destinate ad essere impiegate nei lavori sotterranei devono essere munite di un dispositivo di consenso che agisca sul circuito di comando dello spostamento della macchina di modo che si arresti, se il conducente non è più in grado di comandarlo.

5.5. INCENDIO

La lettera b) del punto 3.5.2 è obbligatoria per le macchine o i prodotti correlati comprendenti parti ad alto rischio di infiammabilità.

Il sistema di frenatura delle macchine o dei prodotti correlati destinati ad essere impiegati nei lavori sotterranei deve essere progettato e costruito in modo da non produrre scintille o essere causa di incendio.

Le macchine o i prodotti correlati a motore a combustione interna destinati ad essere impiegati in lavori sotterranei devono essere dotati esclusivamente di motore che utilizzi un combustibile a bassa tensione di vapore che escluda qualsiasi scintilla di origine elettrica.

DIRETTIVA 98/37/CE	DIRETTIVA 2006/42/CE
5.7. **Rischi dovuti alle emissioni di polveri, gas, ecc.** I gas di scarico di motori a combustione interna non devono essere evacuati verso l'alto.	5.6. **EMISSIONI DI GAS DI SCARICO** I gas di scarico emessi da motori a combustione interna non devono essere evacuati verso l'alto.
6. **REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI SALUTE PER EVITARE I RISCHI PARTICOLARI CONNESSI AL SOLLEVAMENTO O ALLO SPOSTAMENTO DELLE PERSONE** Le macchine che presentano rischi dovuti al sollevamento o allo spostamento delle persone devono essere progettate e costruite in modo da rispondere ai requisiti che seguono.	6. **REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER LE MACCHINE CHE PRESENTANO PARTICOLARI PERICOLI DOVUTI AL SOLLEVAMENTO DI PERSONE** Le macchine che presentano pericoli dovuti al sollevamento di persone devono soddisfare tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute descritti dal presente capitolo (cfr. Principi generali, punto 4).
6.1. **Considerazioni generali**	6.1. **CONSIDERAZIONI GENERALI**
6.1.1. **Definizione** Ai fini del presente capitolo, si intende per «abitacolo» l'area sulla quale prendono posto le persone che devono essere sollevate, abbassate o spostate in virtù del suo movimento.	***Vedi allegatoI, punto*** p4.1.1 ***g)***

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

5.6. EMISSIONI DI GAS DI SCARICO

I gas di scarico emessi da motori a combustione interna non devono essere evacuati verso l'alto.

6. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER LE MACCHINE O I PRODOTTI CORRELATI CHE PRESENTANO RISCHI PARTICOLARI DOVUTI AL SOLLEVAMENTO DI PERSONE

Le macchine o i prodotti correlati che presentano rischi particolari dovuti al sollevamento di persone devono soddisfare tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nel presente capo (cfr. Principi generali, punto 4).

6.1. CONSIDERAZIONI GENERALI

DIRETTIVA 98/37/CE

6.1.2. **Resistenza meccanica**

I coefficienti di utilizzazione definiti nel punto 4 non sono sufficienti per le macchine destinate al sollevamento o allo spostamento delle persone e devono, come regola generale, essere raddoppiati.

Il pavimento dell'abitacolo deve essere progettato e costruito in modo da offrire lo spazio e la resistenza corrispondenti al numero massimo di persone e al carico massimo di esercizio stabiliti dal costruttore.

DIRETTIVA 2006/42/CE

6.1.1. **Resistenza meccanica**

Il supporto del carico, incluse eventuali botole, deve essere progettato e costruito in modo da offrire lo spazio e la resistenza corrispondenti al numero massimo di persone consentito nel supporto del carico e al carico massimo di utilizzazione.

I coefficienti di utilizzazione dei componenti di cui ai punti 4.1.2.4 e 4.1.2.5 non sono sufficienti per le macchine destinate al sollevamento di persone e devono, come regola generale, essere raddoppiati. Le macchine destinate al sollevamento di persone o di persone e cose devono essere munite di un sistema di sospensione o di sostegno del supporto del carico, progettato e costruito in modo tale da garantire un adeguato livello globale di sicurezza e di evitare il rischio di caduta del supporto del carico.

Se per sospendere il supporto del carico sono utilizzate funi o catene, come regola generale sono richieste almeno due funi o catene indipendenti, ciascuna con il proprio ancoraggio.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

6.1.1. Resistenza meccanica

Il supporto del carico, incluse eventuali botole, deve essere progettato e costruito in modo da offrire lo spazio e la resistenza corrispondenti al numero massimo di persone consentito nel supporto del carico e al carico massimo di utilizzazione.

I coefficienti di utilizzazione dei componenti di cui ai punti 4.1.2.4 e 4.1.2.5 non sono sufficienti per le macchine o i prodotti correlati destinati al sollevamento di persone e devono, come regola generale, essere raddoppiati. Le macchine o i prodotti correlati destinati al sollevamento di persone o di persone e cose devono essere muniti di un sistema di sospensione o di sostegno del supporto del carico, progettato e costruito in modo tale da garantire un adeguato livello globale di sicurezza e di evitare il rischio di caduta del supporto del carico.

Se per sospendere il supporto del carico sono utilizzate funi o catene, come regola generale sono richieste almeno due funi o catene indipendenti, ciascuna con il proprio ancoraggio.

DIRETTIVA 98/37/CE

6.1.3. Controllo delle sollecitazioni per gli apparecchi mossi da un'energia diversa dalla forza umana

I requisiti del punto 4.2.1.4 si applicano indipendentemente dal valore del carico massimo di esercizio. Questo requisito non si applica alle macchine per le quali il fabbricante può dimostrare che non esistono rischi di sovraccarico e/o di capovolgimento.

6.2. Dispositivi di comando

6.2.1. Qualora i requisiti di sicurezza non impongano altre soluzioni:

l'abitacolo deve, come regola generale, essere progettato e costruito in modo che le persone che vi si trovano dispongano di dispositivi di comando dei movimenti relativi di salita e discesa e, se del caso, di spostamento dell'abitacolo rispetto alla macchina.

Tali dispositivi di comando devono avere la precedenza sugli altri dispositivi di comando dello stesso movimento, salvo sui dispositivi di arresto di emergenza.

I dispositivi di comando di tali movimenti devono essere del tipo a comando mantenuto, salvo per le macchine che collegano livelli definiti.

DIRETTIVA 2006/42/CE

6.1.2. Controllo delle sollecitazioni per le macchine mosse da un'energia diversa dalla forza umana

I requisiti di cui al punto 4.2.2 si applicano a prescindere dal carico massimo di utilizzazione e dal momento di rovesciamento, a meno che il fabbricante possa dimostrare che non ci sono rischi di sovraccarico o di rovesciamento.

6.2. DISPOSITIVI DI COMANDO

Se i requisiti di sicurezza non impongono altre soluzioni, come regola generale il supporto del carico deve essere progettato e costruito in modo che le persone che vi si trovano dispongano di dispositivi di comando dei movimenti di salita e discesa e, se del caso, di altri movimenti del supporto del carico.

Tali dispositivi di comando devono avere la precedenza sugli altri dispositivi di comando dello stesso movimento salvo sui dispositivi di arresto di emergenza.

I dispositivi di comando di tali movimenti devono essere del tipo ad azione mantenuta, tranne quando lo stesso supporto del carico è completamente chiuso.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

6.1.2. Controllo delle sollecitazioni per le macchine o i prodotti correlati mossi da una forza diversa dalla forza umana

I requisiti di cui al punto 4.2.2 si applicano a prescindere dal carico massimo di utilizzazione e dal momento di rovesciamento, a meno che il fabbricante possa dimostrare che non vi sono rischi di sovraccarico o di rovesciamento.

6.2. DISPOSITIVI DI COMANDO

Se i requisiti di sicurezza non impongono altre soluzioni, come regola generale il supporto del carico deve essere progettato e costruito in modo che le persone che vi si trovano dispongano di dispositivi di comando dei movimenti di salita e discesa e, se del caso, di altri movimenti del supporto del carico.

Tali dispositivi di comando devono avere la precedenza sugli altri dispositivi di comando dello stesso movimento salvo sui dispositivi di arresto di emergenza.

I dispositivi di comando per i movimenti di cui al primo comma devono essere del tipo ad azione mantenuta, tranne quando il supporto del carico è completamente chiuso. Se non vi è alcun rischio per le persone o le cose che si trovano sul supporto del carico in caso di urto o caduta e se non vi è alcun rischio dovuto a movimenti verso l'alto e verso il basso del supporto del carico, si possono utilizzare dispositivi di comando che consentono movimenti con arresti automatici a posizioni preselezionate, anziché dispositivi di comando di tipo ad azione mantenuta.

DIRETTIVA 98/37/CE

6.2.2. Se una macchina per il sollevamento o lo spostamento di persone è spostabile con l'abitacolo in posizione diversa da quella di riposo, la macchina deve essere progettata e costruita in modo che la o le persone situate nell'abitacolo dispongano di mezzi che consentano di evitare i rischi eventualmente provocati dagli spostamenti della macchina.

6.2.3. Le macchine per il sollevamento o lo spostamento di persone devono essere progettate, costruite o attrezzate in modo che una eccessiva velocità del movimento dell'abitacolo non crei rischi.

6.3. Rischi di caduta delle persone al di fuori dell'abitacolo

6.3.1. Se le misure previste al punto 1.5.15 non sono sufficienti, gli abitacoli devono essere muniti di punti di ancoraggio in numero adeguato al numero delle persone che possono trovarsi nell'abitacolo e sufficientemente resistenti per appendervi le attrezzature per la protezione individuale contro le cadute.

6.3.2. Se esiste una botola nel pavimento o nel soffitto, o un portello laterale,

DIRETTIVA 2006/42/CE

6.3. RISCHI PER LE PERSONE CHE SI TROVANO NEL SUPPORTO DEL CARICO O SOPRA DI ESSO

6.3.1. Rischi dovuti ai movimenti del supporto del carico

Le macchine per il sollevamento di persone devono essere progettate, costruite e attrezzate in modo tale che le accelerazioni o le decelerazioni del supporto del carico non generino rischi per le persone.

6.3.2. Rischio di caduta delle persone dal supporto del carico

p3 Se le misure di cui al punto 1.5.15 non sono sufficienti, i supporti del carico devono essere muniti di ancoraggi appropriati in numero adeguato al numero di persone consentito nel supporto del carico. I punti di ancoraggio devono essere sufficientemente resistenti per l'uso di attrezzature per la protezione individuale contro le cadute dall'alto.

p4 Eventuali botole nel pavimento o nel soffitto o portelli laterali devono

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

6.3. RISCHI PER LE PERSONE CHE SI TROVANO NEL SUPPORTO DEL CARICO O SOPRA DI ESSO

6.3.1 Rischi dovuti ai movimenti del supporto del carico

Le macchine o i prodotti correlati per il sollevamento di persone devono essere progettati, costruiti e attrezzati in modo tale che le accelerazioni o le decelerazioni del supporto del carico non generino rischi per le persone.

6.3.2. Rischio di caduta delle persone dal supporto del carico

Il supporto del carico non deve inclinarsi tanto da comportare un rischio di caduta per i suoi occupanti, anche durante i movimenti della macchina o del prodotto correlato e del supporto del carico.
Se il supporto del carico è progettato per fungere da postazione di lavoro, devono essere adottate disposizioni per garantirne la stabilità e impedire movimenti pericolosi.
Se le misure di cui al punto 1.5.15 non sono sufficienti, i supporti del carico devono essere muniti di ancoraggi appropriati in numero adeguato al numero di persone consentito nel supporto del carico. I punti di ancoraggio devono essere sufficientemente resistenti per l'uso di attrezzature per la protezione individuale contro le cadute dall'alto.
Eventuali botole nel pavimento o nel soffitto o portelli laterali devono essere progettati e costruiti in modo da impedire l'apertura involontaria e devono aprirsi in senso contrario al rischio di caduta in caso di apertura inopinata.

DIRETTIVA 98/37/CE

l'apertura deve avvenire in senso contrario al rischio di caduta in caso di apertura inopinata.

6.3.3. La macchina di sollevamento o di spostamento deve essere progettata e costruita in modo che il pavimento dell'abitacolo non si inclini tanto da comportare un rischio di caduta per i suoi occupanti, anche durante i movimenti.

Il pavimento dell'abitacolo deve essere antisdrucciolo.

6.4. **Rischi di caduta o di capovolgimento dell'abitacolo**

6.4.1. La macchina per il sollevamento o lo spostamento di persone deve essere progettata e costruita in modo che non si verifichi la caduta o il capovolgimento dell'abitacolo.

6.4.2. Le accelerazioni e le frenate dell'abitacolo o del veicolo portante, azionate dagli operatori o da un dispositivo di sicurezza, nelle condizioni di carico e di velocità massima previste dal fabbricante, non devono causare rischi per le persone esposte.

DIRETTIVA 2006/42/CE

essere progettati e costruiti in modo da impedire l'apertura involontaria e devono aprirsi in senso contrario al rischio di caduta in caso di apertura inopinata.

p1 Il supporto del carico non deve inclinarsi tanto da comportare un rischio di caduta per i suoi occupanti, anche durante i movimenti della macchina e del supporto del carico.

p2 Se il supporto del carico è progettato per fungere da posto di lavoro, devono essere prese disposizioni per garantirne la stabilità e impedire movimenti pericolosi.

Vedi allegatoI, punto p4.1.2.1, 4.1.2.3 *e* 6.1.1

Vedi allegatoI, punto p6.3.1

6.3.3. **Rischio dovuto alla caduta di oggetti sul supporto del carico**

Se c'è il rischio di caduta di oggetti sul supporto del carico con conseguente pericolo per le persone, il supporto

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

6.3.3. Rischio dovuto alla caduta di oggetti sul supporto del carico

In caso di rischio di caduta di oggetti sul supporto del carico con conseguente pericolo per le persone, il supporto del carico deve essere munito di una copertura di protezione.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

del carico deve essere munito di una copertura di protezione.

6.4. **MACCHINE CHE COLLEGANO PIANI DEFINITI**

6.4.1. **Rischi per le persone che si trovano nel supporto del carico o sopra di esso**

Il supporto del carico deve essere progettato e costruito in modo da prevenire i rischi dovuti al contatto tra le persone e/o le cose, che si trovano nel supporto del carico o sopra di esso, con elementi fissi o mobili. Se necessario, per soddisfare questo requisito, il supporto del carico stesso deve essere completamente chiuso e con porte munite di un dispositivo di interblocco che impedisca movimenti pericolosi del supporto del carico, se le porte non sono chiuse. Le porte devono restare chiuse se il supporto del carico si arresta tra i piani, qualora vi sia il rischio di caduta dal supporto del carico.

La macchina deve essere progettata, costruita e, se necessario, munita di dispositivi in modo da impedire movimenti incontrollati in salita o in discesa del supporto del carico. Detti dispositivi devono essere in grado di arrestare il supporto del carico in condizioni di carico di utilizzazione massimo e di velocità massima prevedibile.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

6.4. MACCHINE O PRODOTTI CORRELATI CHE COLLEGANO PIANI DEFINITI

6.4.1. RISCHI PER LE PERSONE CHE SI TROVANO NEL SUPPORTO DEL CARICO O SOPRA DI ESSO

Il supporto del carico deve essere progettato e costruito in modo da prevenire i rischi dovuti al contatto tra le persone e/o le cose, che si trovano nel supporto del carico o sopra di esso, con elementi fissi o mobili. Se necessario, per soddisfare questo requisito, il supporto del carico stesso deve essere completamente chiuso e con porte munite di un dispositivo di interblocco che impedisca movimenti pericolosi del supporto del carico, se le porte non sono chiuse. Le porte devono restare chiuse se il supporto del carico si arresta tra i piani, qualora vi sia il rischio di caduta dal supporto del carico.

La macchina o i prodotti correlati devono essere progettati, costruiti e, se necessario, muniti di dispositivi in modo da impedire movimenti incontrollati in salita o in discesa del supporto del carico. Tali dispositivi devono essere in grado di arrestare il supporto del carico in condizioni di carico di utilizzazione massimo e di velocità massima prevedibile.

L'azione di arresto non deve causare decelerazioni dannose per gli occupanti, in qualsiasi condizione di carico.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

L'azione di arresto non deve causare decelerazioni dannose per gli occupanti, in qualsiasi condizione di carico.

6.4.2. **Comandi ai piani**

I comandi ai piani, ad eccezione di quelli di emergenza, non devono avviare movimenti del supporto del carico quando:

— i dispositivi di comando nel supporto del carico sono azionati,

— il supporto del carico non si trova a un piano.

6.4.3. **Accesso al supporto del carico**

I ripari ai piani e sul supporto del carico devono essere progettati e costruiti in modo da garantire il trasferimento in condizioni di sicurezza verso il supporto del carico e viceversa, tenuto conto della gamma prevedibile di cose e persone da sollevare.

6.5. **Indicazioni**

Allorché ciò sia necessario per garantire la sicurezza, nell'abitacolo devono figurare le indicazioni pertinenti indispensabili.

6.5. **MARCATURE**

Nel supporto del carico devono figurare le informazioni necessarie per garantire la sicurezza, inclusi:

— il numero di persone consentito nel supporto del carico,

— il carico di utilizzazione massimo.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

6.4.2. COMANDI AI PIANI

I comandi ai piani, ad eccezione di quelli di emergenza, non devono avviare movimenti del supporto del carico quando:

a) i dispositivi di comando nel supporto del carico sono azionati;

b) il supporto del carico non si trova a un piano.

6.4.3. ACCESSO AL SUPPORTO DEL CARICO

I ripari ai piani e sul supporto del carico devono essere progettati e costruiti in modo da garantire il trasferimento in condizioni di sicurezza verso il supporto del carico e viceversa, tenuto conto della gamma prevedibile di cose e persone da sollevare.

6.5. MARCATURE

Nel supporto del carico devono figurare le informazioni necessarie per garantire la sicurezza, inclusi:

a) il numero di persone consentito nel supporto del carico;

b) il carico di utilizzazione massimo.

DIRETTIVA 98/37/CE

ALLEGATO V

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Ai fini del presente allegato, il termine «macchina» designa sia la «macchina», quale definita all'articolo 1, paragrafo 2, sia il «componente di sicurezza», quale definito allo stesso paragrafo.

4.c) la documentazione di cui al punto 3 deve essere redatta in una lingua ufficiale della Comunità, fatta eccezione per le istruzioni per l'uso della macchina.

1. La dichiarazione CE di conformità è la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità dichiara che la macchina messa in commercio rispetta tutti i requisiti essenziali di sicurezza e sanitari che la concernono.

2. La firma della dichiarazione CE di conformità autorizza il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità ad apporre sulla macchina la marcatura «CE».

3. Prima di poter redigere la dichiarazione CE di conformità, il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, deve essersi accertato e poter garantire che la documentazione definita in appresso è e resterà disponibile nei suoi locali

DIRETTIVA 2006/42/CE

ALLEGATO VII

A

FASCICOLO TECNICO PER LE MACCHINE

La parte A del presente allegato descrive la procedura per l'elaborazione del fascicolo tecnico. Il fascicolo tecnico deve dimostrare la conformità della macchina ai requisiti della presente direttiva. Esso deve riguardare, nella misura in cui ciò sia necessario a tale valutazione, la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della macchina. Il fascicolo tecnico deve essere redatto in una o in varie lingue ufficiali della Comunità; le istruzioni della macchina costituiscono un'eccezione a tale norma; ad esse vanno infatti applicate le disposizioni particolari previste dall'allegato I, punto 1.7.4.1.

1. Il fascicolo tecnico comprende gli elementi seguenti:

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

ALLEGATO IV

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Parte A

Documentazione tecnica per macchine e prodotti correlati

La documentazione tecnica deve specificare i mezzi utilizzati dal fabbricante per assicurare la conformità della macchina o del prodotto correlato ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III.

La documentazione tecnica deve comprendere almeno gli elementi seguenti:

a) una descrizione completa della macchina o del prodotto correlato e del suo uso previsto;

b) la documentazione relativa alla valutazione del rischio che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:

   i) un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla macchina o al prodotto correlato;

   ii) la descrizione delle misure di protezione attuate per soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui connessi con la macchina o il prodotto correlato;

c) disegni e schemi di progettazione e fabbricazione della macchina o del prodotto correlato nonché dei suoi componenti, sottoinsiemi e circuiti;

d) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi di cui alla lettera c) nonché del funzionamento della macchina o del prodotto correlato;

e) i riferimenti delle norme armonizzate di cui all'articolo 20, paragrafo 1, o delle specifiche comuni adottate dalla Commissione a norma dell'articolo 20, paragrafo 3, che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione della macchina o del prodotto correlato. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate o delle specifiche comuni la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate;

DIRETTIVA 98/37/CE

ai fini di un eventuale controllo:

3.a) un fascicolo tecnico della costruzione composto:

— da un disegno complessivo della macchina e dagli schemi dei circuiti di comando;

— dai disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, ecc., che consentano la verifica della conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e sanitari;

— dall'elenco,

— dei requisiti essenziali della presente direttiva,

— delle norme, e

— delle altre specifiche tecniche applicate nella progettazione della macchina;

— dalla descrizione delle soluzioni adottate per prevenire i rischi presentati dalla macchina;

— se lo desidera, qualsiasi relazione tecnica o certificato ottenuti da un organismo o un laboratorio competente;

— se dichiara la conformità ad una norma armonizzata che lo prevede, qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte,

DIRETTIVA 2006/42/CE

1.a) un fascicolo di costruzione composto:

— da una descrizione generale della macchina,

— da un disegno complessivo della macchina e dagli schemi dei circuiti di comando, nonché dalle relative descrizioni e spiegazioni necessarie per capire il funzionamento della macchina,

— dai disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc., che consentano la verifica della conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute,

— dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:

i) un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla macchina,

ii) le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazioone dei rischi residui connessi con la macchina,

— dalle norme e dalle altre specifiche

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

f) se le norme armonizzate o le specifiche comuni non sono state applicate o lo sono state solo parzialmente, la descrizione delle altre specifiche tecniche che sono state applicate al fine di soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute e applicabili;

g) le relazioni e/o i risultati dei calcoli di progettazione, delle prove, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili;

h) una descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione della macchina o del prodotto correlato per assicurare la conformità della macchina o del prodotto correlato fabbricato rispetto alle specifiche di progettazione;

i) una copia delle istruzioni per l'uso e delle informazioni che figurano nell'allegato III, punto 1.7.4;

j) se del caso, la dichiarazione UE di incorporazione per le quasi-macchine di cui all'allegato V, parte B, e le istruzioni di assemblaggio di cui all'allegato XI;

k) se del caso, copie delle dichiarazioni UE di conformità delle macchine o dei prodotti correlati, nonché di qualsiasi prodotto disciplinato da altre normative di armonizzazione dell'Unione incorporate nella macchina o nel prodotto correlato;

l) per le macchine o i prodotti correlati fabbricati in serie, le misure interne che saranno attuate per garantire che tali macchine o prodotti correlati restino conformi al presente regolamento;

m) il codice sorgente o la logica di programmazione del software relativo alla sicurezza al fine di dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto al presente regolamento a seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, a condizione che sia necessario/a affinché tali autorità siano in grado di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III;

n) per le macchine alimentate da sensori, azionate da remoto o autonome o i prodotti correlati, se le operazioni relative alla sicurezza sono controllate da dati provenienti da sensori, una descrizione, se del caso, delle caratteristiche generali, delle capacità e delle limitazioni del sistema, dei dati, dello sviluppo, delle prove e della convalida dei processi utilizzati;

o) i risultati di ricerche e prove su componenti, accessori o sulla macchina o il prodotto correlato svolte dal fabbricante per stabilire se la macchina o il prodotto correlato, in conseguenza della sua progettazione o costruzione, possano essere montati e messi in servizio in condizioni di sicurezza.

DIRETTIVA 98/37/CE		DIRETTIVA 2006/42/CE	
	a sua scelta, da lui stesso o da un organismo o laboratorio competente;		tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme,
—	da un esemplare delle istruzioni per l'uso della macchina;	—	da qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario,
		—	da un esemplare delle istruzioni della macchina,
		—	se del caso, dalla dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine incluse e dalle relative istruzioni di assemblaggio,
		—	se del caso, da copia della dichiarazione CE di conformità delle macchine o di altri prodotti incorporati nella macchina,
		—	da una copia della dichiarazione CE di conformità;
3.b)	nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità delle macchine alle disposizioni della direttiva.	→ 1.b)	nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità delle macchine alle disposizioni della presente direttiva.
	Il fabbricante deve effettuare le ricerche e le prove necessarie sui componenti e sugli accessori o sull'intera macchina per stabilire se essa, in conseguenza della sua progettazione e costruzione, possa essere montata e messa in servizio	→	Il fabbricante deve effettuare le ricerche e le prove necessarie sui componenti e sugli accessori o sull'intera macchina per stabilire se essa, in conseguenza della sua progettazione o costruzione, possa essere montata e messa in servizio

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

PARTE B

Documentazione tecnica per le quasi-macchine

La documentazione tecnica deve specificare i mezzi utilizzati dal fabbricante per assicurare la conformità della quasi-macchina ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III.

La documentazione tecnica deve comprendere almeno gli elementi seguenti:

a) una descrizione completa della quasi-macchina e della sua funzione prevista ove incorporata o assemblata ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi;

b) la documentazione relativa alla valutazione del rischio che dimostra la procedura seguita, inclusi:

   i) un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla quasi-macchina,

   ii) una descrizione delle misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui;

c) disegni e schemi di progettazione e fabbricazione della quasi-macchina nonché dei suoi componenti, sottoinsiemi e circuiti;

d) le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi di cui alla lettera c) nonché del funzionamento della quasi-macchina;

e) i riferimenti delle norme armonizzate a norma dell'articolo 20, paragrafo 1, o delle specifiche comuni adottate dalla Commissione a norma dell'articolo 20, paragrafo 3, che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione della quasi-macchina. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate o delle specifiche comuni la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate;

f) se le norme armonizzate o le specifiche comuni non sono state applicate o lo sono state solo parzialmente, le descrizioni delle altre specifiche tecniche che sono state applicate al fine di soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute e di applicabili;

g) le relazioni e/o i risultati dei calcoli di progettazione, delle prove, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità della quasi-macchina rispetto ai

DIRETTIVA 98/37/CE		DIRETTIVA 2006/42/CE	
	in condizioni di sicurezza.		in condizioni di sicurezza. Nel fascicolo tecnico devono essere inclusi le relazioni e i risultati pertinenti.
4.			
a)	Non è necessario che la documentazione di cui al punto 3 esista materialmente in permanenza; tuttavia essa deve poter essere riunita e resa disponibile entro un periodo di tempo compatibile con la sua importanza; essa non deve comprendere i progetti dettagliati ed altre informazioni precise concernenti i sottoinsiemi utilizzati per la fabbricazione delle macchine salvo se la loro conoscenza è indispensabile o necessaria alla verifica della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza;	→ 2.	*2 comma* Tale fascicolo tecnico non deve necessariamente trovarsi nel territorio della Comunità, né essere sempre materialmente disponibile. Il fascicolo tecnico deve tuttavia poter essere riunito e reso disponibile in tempi compatibili con la sua importanza da parte della persona nominata nella dichiarazione CE di conformità. *3 comma* Il fascicolo tecnico non deve necessariamente includere piani dettagliati o altre eventuali informazioni specifiche per quanto riguarda sottounità utilizzate dal fabbricante della macchina, a meno che la loro conoscenza sia essenziale per la verifica della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.
b)	la documentazione di cui al punto 3 è conservata e tenuta a disposizione delle autorità nazionali competenti per almeno dieci anni a decorrere dalla data di fabbricazione della macchina o dell'ultimo esemplare della macchina se si tratta di fabbricazione in serie;	→	*1 comma* Il fascicolo tecnico di cui al punto 1 deve essere messo a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri per almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione della macchina o dell'ultima unità prodotta nel caso di fabbricazione in serie.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili;

h) una descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione della quasi-macchina per assicurare la conformità della quasi-macchina fabbricata rispetto alle specifiche di progettazione;

i) una copia delle istruzioni di assemblaggio per la quasi-macchina di cui all'allegato XI;

j) nel caso di quasi-macchine fabbricate in serie, le misure interne che saranno attuate per garantire che tali quasi-macchine restino conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati;

k) il codice sorgente o la logica di programmazione del software relativo alla sicurezza, su richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, a condizione che tale codice sorgente o logica di programmazione siano necessari affinché tali autorità siano in grado di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III;

l) per una quasi-macchina alimentata da sensori, azionata da remoto o autonoma, se le operazioni relative alla sicurezza sono controllate da dati provenienti da sensori, una descrizione, se del caso, delle caratteristiche generali, delle capacità e delle limitazioni del sistema, dei dati, dello sviluppo, delle prove e della convalida dei processi utilizzati;

m) i risultati di ricerche e prove su componenti, accessori o sulla quasi-macchina svolte dal fabbricante per stabilire se la macchina, in conseguenza della sua progettazione o costruzione, possa essere montata e incorporata in condizioni di sicurezza.

DIRETTIVA 98/37/CE

punto 3, terzo comma La mancata presentazione della documentazione in seguito a una domanda debitamente motivata delle autorità nazionali competenti può costituire un motivo sufficiente per dubitare della presunzione di conformità alle disposizioni della direttiva.

DIRETTIVA 2006/42/CE

3. La mancata presentazione del fascicolo tecnico in seguito a una domanda debitamente motivata delle autorità nazionali competenti può costituire un motivo sufficiente per dubitare della conformità della macchina in questione ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.

B

DOCUMENTAZIONE TECNICA PERTINENTE PER LE QUASI-MACCHINE

Questa parte dell'allegato descrive la procedura per l'elaborazione di una documentazione tecnica pertinente. La documentazione deve dimostrare quali requisiti della presente direttiva siano applicati e soddisfatti. Essa deve riguardare la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della quasi-macchina, nella misura in cui ciò sia necessario per valutare la sua conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati. La documentazione deve essere redatta in una o più delle lingue ufficiali della Comunità.

Essa comprende gli elementi seguenti:

a) un fascicolo di costruzione composto:

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

— da un disegno complessivo della quasi-macchina e dagli schemi dei circuiti di comando,

— dai disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc., che consentano la verifica della conformità della quasi-macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati, dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:

i) un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute che sono applicati e soddisfatti,

ii) le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui,

iii) le norme e le altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme,

iv) qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario,

v) un esemplare delle

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

istruzioni di assemblaggio della quasi-macchina;

b) nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità della quasi-macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati.

Il fabbricante deve effettuare le ricerche e le prove necessarie sui componenti, sugli accessori o sulla quasi-macchina per stabilire se essa, in conseguenza della sua progettazione e costruzione, possa essere montata e utilizzata in condizioni di sicurezza. Nella documentazione tecnica pertinente devono essere inclusi le relazioni e i risultati pertinenti.

La documentazione tecnica pertinente deve essere tenuta a disposizione per almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione della quasi-macchina o dell'ultima unità prodotta, nel caso della fabbricazione in serie, e su richiesta presentata alle autorità competenti degli Stati membri. Non deve necessariamente trovarsi nel territorio della Comunità, né essere sempre materialmente disponibile. La documentazione tecnica deve poter essere riunita e presentata all'autorità competente dalla persona nominata nella dichiarazione di incorporazione.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

La mancata presentazione della documentazione tecnica pertinente in seguito a una domanda debitamente motivata delle autorità nazionali competenti può costituire un motivo sufficiente per dubitare della conformità della quasimacchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati ed attestati.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE

ALLEGATO II

A. Contenuto della dichiarazione CE di conformità per le macchine (1)

La dichiarazione CE di conformità deve contenere i seguenti elementi:

— nome e indirizzo del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità (2);

— descrizione della macchina (3);

— tutte le disposizioni pertinenti alle quali la macchina è conforme,

— eventualmente, nome e indirizzo dell'organismo notificato e il numero dell'attestato di certificazione CE,

— eventualmente, nome e indirizzo dell'organismo notificato cui è stato trasmesso il fascicolo conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, lettera c), primo trattino,

— eventualmente, nome e indirizzo dell'organismo notificato che ha effettuato la verifica di cui all'articolo 8, paragrafo 2, lettera c), secondo trattino,

— eventualmente, il riferimento alle norme armonizzate,

— eventualmente, norme e

DIRETTIVA 2006/42/CE

ALLEGATO II

DICHIARAZIONI

1. **CONTENUTO**

A. DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ DI UNA MACCHINA

La dichiarazione e le relative traduzioni devono essere redatte alle stesse condizioni previste per le istruzioni [cfr. allegato I, punto 1.7.4.1, lettere a) e b)] e devono essere dattiloscritte oppure scritte a mano in caratteri maiuscoli.

Tale dichiarazione riguarda esclusivamente la macchina nello stato in cui è stata immessa sul mercato, escludendo i componenti aggiunti e/o le operazioni effettuate successivamente dall'utente finale.

La dichiarazione CE di conformità deve contenere gli elementi seguenti:

1. ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario;

2. nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico, che deve essere stabilita nella Comunità;

3. descrizione e identificazione della

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

ALLEGATO V

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE E DICHIARAZIONE DI INCORPORAZIONE UE

Parte A

Dichiarazione di conformità UE di macchine e prodotti correlati n. …

La dichiarazione di conformità UE deve riportare le indicazioni seguenti:

1. Macchina o prodotto correlato (prodotto, tipo, modello, lotto o numero di serie) o macchina o prodotto correlato che ha subito modifiche sostanziali.

2. Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario.

3. Per le macchine di sollevamento destinate ad essere installate in modo permanente in un edificio o in una struttura e che non possono essere assemblate nei locali del fabbricante ma che possono essere montate solo sul luogo di utilizzazione, l'indirizzo di tale luogo.

4. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.

5. Oggetto della dichiarazione (identificazione della macchina o del prodotto correlato che ne consenta la rintracciabilità; se necessario per l'identificazione della macchina o del prodotto correlato, si può includere un'immagine a colori sufficientemente chiara).

6. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 5 è conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione seguente.

7. Riferimenti alle norme armonizzate di cui all'articolo 20, paragrafo 1, o alle specifiche comuni adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, che sono state applicate, compresa la data della pubblicazione del riferimento alle norme armonizzate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o della specifica comune, oppure riferimenti ad altre specifiche tecniche, compresa la data, in relazione alla quale si dichiara la conformità. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate o delle specifiche comuni la dichiarazione UE di conformità deve specificare le parti che sono state applicate.

8. Laddove applicabile, l'organismo notificato… (nome, numero) … ha effettuato l'esame UE del tipo (modulo B) e ha emesso il certificato di esame UE del tipo… (riferimento a tale

DIRETTIVA 98/37/CE

specificazioni tecniche nazionali applicate,

— identificazione del firmatario che ha la delega del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità.

B. Contenuto della dichiarazione del fabbricante o del suo mandatario stabilito nelle Comunità (articolo 4, paragrafo 2)

La dichiarazione del fabbricante di cui al paragrafo 2 dell'articolo 4 deve contenere i seguenti elementi:

— nome e indirizzo del fabbricante o del mandatario stabilito nella Comunità,

— descrizione della macchina o delle parti di macchine,

— all'occorrenza, nome e indirizzo dell'organismo notificato e numero dell'attestato di certificazione CE,

— all'occorrenza, nome e indirizzo dell'organismo notificato al quale è stato comunicato il fascicolo conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, lettera c), primo trattino,

— all'occorrenza, nome e indirizzo dell'organismo notificato che ha proceduto alla verifica di cui all'articolo 8, paragrafo 2, lettera c), secondo trattino,

— all'occorrenza, il riferimento alle

DIRETTIVA 2006/42/CE

macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale;

4. un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente che la macchina è conforme a tutte le disposizioni pertinenti della presente direttiva e, se del caso, un'indicazione analoga con la quale si dichiara la conformità alle altre direttive comunitarie e/o disposizioni pertinenti alle quali la macchina ottempera. Questi riferimenti devono essere quelli dei testi pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea;

5. all'occorrenza, nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha effettuato l'esame CE del tipo di cui all'allegato IX e il numero dell'attestato dell'esame CE del tipo;

6. all'occorrenza, nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha approvato il sistema di garanzia qualità totale di cui all'allegato X;

7. all'occorrenza, riferimento alle norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2, che sono state applicate;

8. all'occorrenza, riferimento ad altre norme e specifiche tecniche applicate;

certificato), seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) o la conformità basata sulla verifica di un unico prodotto (modulo G) o sulla garanzia qualità totale (modulo H).

9. Laddove applicabile, la macchina o il prodotto correlato sono soggetti alla procedura di valutazione della conformità basata sul controllo interno della produzione (modulo A).

10. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di: …

(luogo e data del rilascio):

(nome e cognome, funzione) (firma):

PARTE B

Dichiarazione di incorporazione UE di quasi-macchine n. …

La dichiarazione di incorporazione deve contenere gli elementi seguenti:

1. Quasi-macchina (numero di prodotto, di tipo, di modello, di lotto o di serie).

2. Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario.

3. La presente dichiarazione di incorporazione è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.

4. Oggetto della dichiarazione (identificazione della quasi-macchina che ne consenta la rintracciabilità; se necessario per l'identificazione della quasi-macchina, si può includere un'immagine a colori sufficientemente chiara).

5. Un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente quali requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III del regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio sono applicati e rispettati e che la documentazione tecnica pertinente è stata compilata in conformità dell'allegato IV, parte B e, se del caso, un'indicazione con la quale si dichiara che la quasi-macchina è conforme rispetto ad altra normativa di

DIRETTIVA 98/37/CE

norme armonizzate,

— menzione del divieto di messa in servizio prima che la macchina in cui sarà incorporata sia stata dichiarata conforme alle disposizioni della direttiva,

— identificazione del firmatario.

C. Contenuto della dichiarazione CE di conformità per i componenti di sicurezza immessi sul mercato separatamente (1)

La dichiarazione CE di conformità deve contenere gli elementi seguenti:

— nome e indirizzo del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità (2),

— descrizione del componente di sicurezza

— funzione di sicurezza svolta dal componente di sicurezza, se non è desumibile in modo evidente dalla descrizione,

— eventualmente, nome e indirizzo dell'organismo notificato e numero dell'attestato di certificazione CE del tipo,

— eventualmente, nome e indirizzo dell'organismo notificato cui è stato trasmesso il fascicolo conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, lettera c), primo trattino,

DIRETTIVA 2006/42/CE

9. luogo e data della dichiarazione;

10. identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.

B. DICHIARAZIONE DI INCORPORAZIONE DI QUASI-MACCHINE

La dichiarazione e le relative traduzioni devono essere redatte alle stesse condizioni previste per le istruzioni [cfr. allegato I, punto 1.7.4.1, lettere a) e b)], e devono essere dattiloscritte oppure scritte a mano in caratteri maiuscoli.

La dichiarazione di incorporazione deve contenere gli elementi seguenti:

1. ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante della quasi-macchina e, se del caso, del suo mandatario;

2. nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire la documentazione tecnica pertinente, che deve essere stabilita nella Comunità;

3. descrizione e identificazione della quasi-macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale;

4. un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente quali

armonizzazione dell'Unione pertinente.

6. Riferimenti alle norme armonizzate di cui all'articolo 20, paragrafo 1, o alle specifiche comuni adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, che sono state applicate, compresa la data della norma o della specifica comune, oppure riferimenti ad altre specifiche tecniche, compresa la data, in relazione alla quale si dichiara la conformità. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate o delle specifiche comuni la dichiarazione UE di incorporazione deve specificare le parti che sono state applicate.

7. Un impegno a trasmettere, in risposta a una richiesta adeguatamente motivata da parte delle autorità nazionali, informazioni pertinenti sulle quasi-macchine. L'impegno deve comprendere le modalità di trasmissione e lasciare impregiudicati i diritti di proprietà intellettuale del fabbricante della quasi-macchina.

8. Una dichiarazione secondo cui la quasi-macchina non deve essere messa in servizio finché la macchina finale in cui deve essere incorporata non è stata dichiarata conforme al presente regolamento.

9. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di: …

(luogo e data del rilascio):

(nome e cognome, funzione) (firma):

DIRETTIVA 98/37/CE

— eventualmente, nome e indirizzo dell'organismo notificato che ha effettuato la verifica di cui all'articolo 8, paragrafo 2, lettera c), secondo trattino,

— eventualmente, il riferimento alle norme armonizzate,

— eventualmente, il riferimento delle norme e specifiche tecniche nazionali applicate,

— identificazione del firmatario che ha ricevuto la delega del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità.

DIRETTIVA 2006/42/CE

requisiti essenziali della presente direttiva sono applicati e rispettati e che la documentazione tecnica pertinente è stata compilata in conformità dell'allegato VII B e, se del caso, un'indicazione con la quale si dichiara che la quasi-macchina è conforme ad altre direttive comunitarie pertinenti. Questi riferimenti devono essere quelli dei testi pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea;

5. un impegno a trasmettere, in risposta a una richiesta adeguatamente motivata delle autorità nazionali, informazioni pertinenti sulle quasi-macchine. L'impegno comprende le modalità di trasmissione e lascia impregiudicati i diritti di proprietà intellettuale del fabbricante della quasi-macchina;

6. una dichiarazione secondo cui la quasi-macchina non deve essere messa in servizio finché la macchina finale in cui deve essere incorporata non è stata dichiarata conforme, se del caso, alle disposizioni della presente direttiva;

7. luogo e data della dichiarazione;

8. identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.

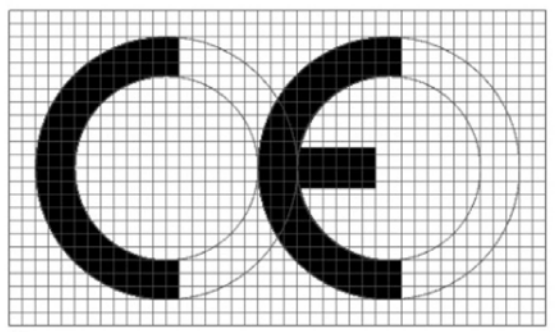
NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE

ALLEGATO III

LA MARCATURA «CE» DI CONFORMITÀ

— La marcatura «CE» di conformità è costituita dalle iniziali «CE» secondo il simbolo grafico che segue:



DIRETTIVA 2006/42/CE

2. **CUSTODIA**

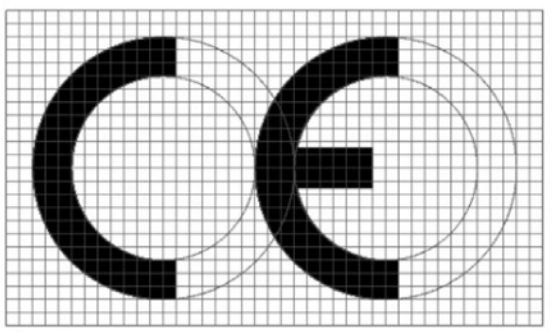
Il fabbricante della macchina o il suo mandatario custodisce l'originale della dichiarazione CE di conformità per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione della macchina.

Il fabbricante della quasi-macchina o il suo mandatario custodisce l'originale della dichiarazione di incorporazione per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione della quasi-macchina.

ALLEGATO III

MARCATURA «CE»

La marcatura «CE» di conformità è costituita dalle iniziali «CE» secondo il simbolo grafico che segue:



NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE

— In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura «CE», devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo di cui sopra.

— I diversi elementi della marcatura «CE» devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm. Per le macchine di piccole dimensioni si può derogare a detta dimensione minima.

DIRETTIVA 2006/42/CE

In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura «CE», devono essere rispettate le proporzioni del simbolo di cui sopra.

I diversi elementi della marcatura «CE» devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm. Per le macchine di piccole dimensioni si può derogare a detta dimensione minima.

La marcatura «CE» deve essere apposta nelle immediate vicinanze del nome del fabbricante o del suo mandatario usando la stessa tecnica.

Se è stata applicata la procedura di garanzia qualità totale di cui all'articolo 12, paragrafo 3, lettera c), e paragrafo 4, lettera b), la marcatura «CE» deve essere seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

ALLEGATO VIII

Valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione delle macchine

1. Il presente allegato descrive la procedura secondo la quale il fabbricante o il suo mandatario, che ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3, assicura e dichiara che la macchina in questione soddisfa i pertinenti requisiti della direttiva.

2. Per ogni tipo rappresentativo della serie in questione il fabbricante o il suo mandatario elabora il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A.

3. Il fabbricante deve prendere tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri la conformità della macchina fabbricata al fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, e ai requisiti della presente direttiva.

Letto in combinato con l'articolo 12, paragrafo 3, lettera a)

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

ALLEGATO VI

CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE
(Modulo A)

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che la macchina o il prodotto correlato interessati soddisfano i requisiti del presente regolamento.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante deve predisporre la documentazione tecnica di cui all'allegato IV, parte A.

3. Fabbricazione

Il fabbricante deve adottare tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità della macchina o dei prodotti correlati fabbricati rispetto alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti applicabili del presente regolamento.

4 Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

4.1. Il fabbricante deve apporre la marcatura CE su tutte le macchine o i prodotti correlati che soddisfano i requisiti applicabili del presente regolamento.

4.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione di conformità UE per ciascun modello di macchina o prodotto correlato conformemente all'articolo 21 che, insieme alla documentazione tecnica, lascia a disposizione delle autorità nazionali per 10 anni dalla data in cui la macchina o il prodotto correlato sono stati immessi sul mercato o messi in servizio. La dichiarazione di conformità UE deve identificare il modello della macchina o del prodotto correlato per il quale è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve essere messa a disposizione delle

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

→ Corrispondenza tra 98/37 CE e 2006/42 CE

→ Corrispondenza tra 2006/42 CE e 2023

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

autorità competenti su richiesta.

5. Mandatario

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 4 possono essere adempiuti, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario, purché siano specificati nel mandato.

DIRETTIVA 98/37/CE

ALLEGATO VI

ESAME PER LA CERTIFICAZIONE CE

Ai fini del presente allegato, il termine «macchina» designa sia la «macchina», quale definita all'articolo 1, paragrafo 2, sia il «componente di sicurezza», quale definito allo stesso paragrafo.

1. L'esame per la certificazione CE è la procedura mediante la quale un organismo notificato stabilisce e certifica che il modello di una macchina soddisfa ai requisiti della presente direttiva che la riguardano.

2. La domanda d'esame per la certificazione CE è presentata dal fabbricante, o dal suo mandatario stabilito nella Comunità per un modello di macchina, ad un solo organismo notificato.

La domanda contiene:

— il nome e l'indirizzo del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità nonché il luogo di fabbricazione delle macchine;

— un fascicolo tecnico della costruzione comprendente almeno:

DIRETTIVA 2006/42/CE

ALLEGATO IX

ESAME CE DEL TIPO

L'esame CE del tipo è la procedura secondo la quale un organismo notificato verifica e attesta che un modello rappresentativo di una macchina di cui all'allegato IV (di seguito «tipo») soddisfa i requisiti della presente direttiva.

1. Il fabbricante o il suo mandatario deve elaborare, per ogni tipo, il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A.

2. Per ogni tipo, la domanda d'esame CE del tipo è presentata dal fabbricante o dal suo mandatario ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

— il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario,

— una dichiarazione scritta che specifichi che la stessa domanda non è stata presentata a un altro organismo notificato,

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

ALLEGATO VII

ESAME UE DEL TIPO
(Modulo B)

1. L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico della macchina o del prodotto correlato e verifica e attesta che il progetto tecnico di tale macchina o prodotto correlato rispetta i requisiti applicabili del presente regolamento.

2. L'esame UE del tipo deve prevedere la valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico della macchina o del prodotto correlato tramite esame della documentazione tecnica, nonché esame di un campione della macchina o del prodotto correlato, rappresentativo della produzione prevista (tipo di produzione).

3. Domanda di esame UE del tipo

Il fabbricante deve presentare una domanda di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta.

Tale domanda deve contenere:

a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata da un mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

b) una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;

c) la documentazione tecnica descritta nell'allegato IV, parte A;

d) l'accesso ai campioni della macchina o del prodotto correlato rappresentativi della

DIRETTIVA 98/37/CE

— un disegno complessivo della macchina e gli schemi dei circuiti di comando;

— disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, ecc., che consentano la verifica della conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e sanitari;

— la descrizione delle soluzioni adottate per prevenire i rischi presentati dalla macchina nonché l'elenco delle norme utilizzate;

— un esemplare delle istruzioni per l'uso della macchina;

— nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità delle macchine alle disposizioni della direttiva.

Essa è accompagnata da una macchina rappresentativa della produzione prevista oppure, eventualmente, dall'indicazione del luogo in cui la macchina può essere esaminata.

Questa documentazione non deve comprendere i disegni dettagliati ed altre informazioni precise, concernenti i sottoinsiemi utilizzati per la fabbricazione delle macchine, salvo se la loro conoscenza è indispensabile o necessaria alla

DIRETTIVA 2006/42/CE

— il fascicolo tecnico.

Inoltre il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un campione del tipo. L'organismo notificato può chiedere altri campioni, se il programma delle prove lo richiede.

produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni qualora siano necessari per eseguire il programma di prove. Per le macchine o i prodotti correlati fabbricati in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, i campioni forniti devono essere rappresentativi della gamma dei diversi utilizzatori, mentre per le macchine o i prodotti correlati fabbricati come unità singole, per soddisfare le esigenze specifiche di un singolo utilizzatore, deve essere fornito un modello di base.

DIRETTIVA 98/37/CE

verifica della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza.

3. L'organismo notificato procede all'esame per la certificazione CE secondo le seguenti modalità:

— effettua l'esame del fascicolo tecnico della costruzione, per verificarne l'adeguatezza, e l'esame della macchina presentata o messa a disposizione;

— nell'esame della macchina, l'organismo:

a) si accerta che essa sia stata fabbricata conformemente al fascicolo tecnico di costruzione e possa essere utilizzata in sicurezza nelle condizioni di servizio previste;

b) verifica che le norme eventualmente utilizzate siano state applicate correttamente;

c) effettua gli esami e le prove appropriate per verificare la conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e sanitari che la riguardano.

DIRETTIVA 2006/42/CE

3. L'organismo notificato:

3.1. esamina il fascicolo tecnico, verifica che il tipo sia stato fabbricato conformemente a tale fascicolo e individua gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme di cui all'articolo 7, paragrafo 2, nonché gli elementi la cui progettazione non si basa sulle disposizioni applicabili delle suddette norme;

3.2. effettua o fa effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla presente direttiva, qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 7, paragrafo 2;

3.3. effettua o fa effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie per verificare se, qualora siano state applicate le norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2, l'applicazione sia effettiva;

3.4. si accorda con il richiedente sul luogo in cui verificare che il tipo è stato fabbricato conformemente al fascicolo tecnico esaminato ed effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessari.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

4. Esame UE del tipo

L'organismo notificato deve:

a) esaminare la documentazione tecnica per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico della macchina o del prodotto correlato. Nel condurre tale esame, non è necessario prendere in considerazione l'allegato IV, parte A, secondo comma, lettere h) ed l);

b) per le macchine o i prodotti correlati fabbricati in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, esaminare la descrizione delle misure al fine di valutarne l'adeguatezza;

c) verificare che i campioni siano stati fabbricati in conformità della documentazione tecnica, nonché individuare gli elementi progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti o alle specifiche comuni adottate dalla Commissione ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 3, nonché gli elementi progettati conformemente ad altre specifiche tecniche;

d) effettuare o far effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle norme armonizzate pertinenti o alle specifiche comuni adottate dalla Commissione a norma dell'articolo 20, paragrafo 3, tali soluzioni siano state applicate correttamente;

e) effettuare o far effettuare esami e prove appropriate, per verificare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle norme armonizzate pertinenti o alle specifiche tecniche adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, le soluzioni adottate dal fabbricante, comprese quelle applicate in linea con altre specifiche comuni, soddisfino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute corrispondenti e siano state applicate correttamente.

5. Relazione di valutazione

L'organismo notificato deve redigere una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità del punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato deve rendere pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

DIRETTIVA 98/37/CE

4. Se il modello soddisfa alle disposizioni che lo riguardano, l'organismo redige una certificazione CE che è notificata al richiedente. Questa certificazione specifica i risultati dell'esame, indica le condizioni cui essa eventualmente è subordinata e comprende le descrizioni e i disegni necessari per identificare il modello approvato.

   La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi designati possono ottenere una copia della certificazione e, con richiesta motivata, una copia del fascicolo tecnico e del verbale degli esami e delle prove effettuate.

6. L'organismo che rifiuta di rilasciare una certificazione CE ne informa gli altri organismi notificati.

   L'organismo che revoca una certificazione CE ne informa lo Stato membro che lo ha notificato.

DIRETTIVA 2006/42/CE

4. Se il tipo è conforme alle disposizioni della presente direttiva, l'organismo notificato rilascia al richiedente un attestato di esame CE del tipo. L'attestato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante e del suo mandatario, i dati necessari all'identificazione del tipo approvato, le conclusioni dell'esame e le condizioni di validità dell'attestato.

   Il fabbricante e l'organismo notificato conservano per quindici anni dal rilascio dell'attestato una copia del medesimo, il fascicolo tecnico e tutti i documenti significativi che lo riguardano.

5. Qualora il tipo non soddisfi le prescrizioni della presente direttiva, l'organismo notificato rifiuta il rilascio al richiedente dell'attestato di esame CE del tipo e motiva tale rifiuto fornendo tutti i dettagli. Esso ne informa il richiedente, gli altri organismi notificati e lo Stato

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

6. Certificato di esame UE del tipo

6.1. Se il tipo soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili, l'organismo notificato deve rilasciare al fabbricante un certificato di esame UE del tipo.

Il periodo di validità di un certificato di nuova emissione e, se del caso, di un certificato rinnovato non deve essere superiore a cinque anni.

6.2. Il certificato di esame UE del tipo deve contenere almeno le informazioni seguenti:

a) il nome e il numero di identificazione dell'organismo notificato;

b) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata da un mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

c) un'identificazione della macchina o del prodotto correlato oggetto del certificato (numero di tipo);

d) una dichiarazione in cui si attesta che il tipo di macchina o prodotto correlato soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili;

e) laddove le norme armonizzate o le specifiche comuni adottate dalla Commissione conformemente all' articolo 20, paragrafo 3, siano state applicate integralmente o parzialmente, i riferimenti di tali norme o specifiche comuni o di loro parti;

f) laddove siano state applicate altre specifiche tecniche, i riferimenti di tali specifiche tecniche;

g) la data di rilascio, la data di scadenza e, se del caso, la data o le date di rinnovo;

h) le eventuali condizioni connesse al rilascio del certificato.

6.3. Il certificato di esame UE del tipo può avere uno o più allegati.

6.4. Se il tipo non soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili, l'organismo notificato deve rifiutare di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e ne deve informare il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. Riesame del certificato di esame UE del tipo

7.1. L'organismo notificato deve seguire l'evoluzione dello stato dell'arte generalmente riconosciuto e valutare se il tipo omologato non è più conforme ai requisiti essenziali di

DIRETTIVA 98/37/CE		DIRETTIVA 2006/42/CE
Quest'ultimo informa gli altri Stati membri e la Commissione, illustrando i motivi di tale decisione.		membro che l'ha notificato. Va prevista una procedura di ricorso.
5. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve informare l'organismo notificato di tutte le modifiche, sia pure di scarsa importanza, che ha apportato o che intende apportare alla macchina che forma oggetto del modello. L'organismo notificato esamina tali modifiche e informa il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità se lacertificazione CE rimane valida.	→ 6.	Il richiedente informa l'organismo notificato che detiene il fascicolo tecnico relativo all'attestato di esame CE del tipo di tutte le modifiche apportate al tipo approvato. L'organismo notificato esamina tali modifiche e deve o confermare la validità dell'attestato di esame CE del tipo esistente o emetterne uno nuovo, se le modifiche sono tali da rimettere in questione la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute o alle condizioni di utilizzo previste del tipo.
4. ***secondo comma*** La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi designati possono ottenere una copia della certificazione e, con richiesta motivata, una copia del fascicolo tecnico e del verbale degli esami e delle prove effettuate.	→ 7.	La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia degli attestati di esame CE del tipo. Su richiesta motivata, la Commissione e gli Stati membri possono ottenere una copia del fascicolo tecnico e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.
7. I fascicoli e la corrispondenza riguardanti le procedure di certificazione CE sono redatti in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato o in una lingua accettata da quest'ultimo.	→ 8.	I fascicoli e la corrispondenza riguardanti le procedure di esame CE del tipo sono redatti nella(e) lingua(e) comunitaria(e) ufficiale(i) dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato o in ogni altra lingua comunitaria ufficiale che esso può accettare.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

sicurezza e di tutela della salute applicabili, oltre a stabilire se tali modifiche richiedono ulteriore indagine. In caso affermativo l'organismo notificato ne deve informare il fabbricante.

7.2. Il fabbricante deve informare l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo di tutte le modifiche apportate al tipo omologato e di tutte le modifiche apportate alla documentazione tecnica che potrebbero incidere sulla conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili o sulle condizioni di validità di tale certificato. Tali modifiche devono comportare un'ulteriore omologazione sotto forma di supplemento al certificato originario di esame UE del tipo.

7.3. Il fabbricante deve garantire che la macchina o il prodotto correlato continuino a soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla luce dello stato dell'arte.

7.4. Il fabbricante deve chiedere all'organismo notificato di rivedere il certificato di esame UE del tipo:

a) in caso di una modifica del tipo omologato di cui al punto 7.2;

b) in caso di un'evoluzione dello stato dell'arte di cui al punto 7.3;

c) al più tardi, prima della data di scadenza del certificato.

Nel caso di cui alla lettera c), il riesame può comportare il rinnovo del certificato di esame UE del tipo solamente se la domanda è presentata dal fabbricante non più di 12 mesi e non meno di sei mesi prima della data di scadenza del certificato di esame UE del tipo. Se il fabbricante non rispetta tali scadenze, il riesame può comportare soltanto un'omologazione sotto forma di supplemento al certificato originario di esame UE del tipo e la data di scadenza del certificato sarà quella del certificato originario.

7.5. L'organismo notificato deve esaminare la macchina o il prodotto correlato e, se necessario alla luce delle modifiche apportate, eseguire le prove pertinenti per assicurare che il tipo omologato continui a soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili. Se l'organismo notificato constata che il tipo omologato continua a soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili, deve rinnovare il certificato di esame UE del tipo o rilasciare un supplemento al certificato originario di esame UE del tipo. L'organismo notificato deve garantire che la procedura di riesame sia conclusa prima della data di scadenza del certificato di esame UE del tipo.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

9. Validità dell'attestato di esame CE del tipo

9.1. L'organismo notificato ha la responsabilità permanente di assicurare che l'attestato di esame CE del tipo rimanga valido. Esso informa il fabbricante di ogni eventuale cambiamento di rilievo che avesse un'implicazione sulla validità dell'attestato. L'organismo notificato revoca gli attestati non più validi.

9.2. Il fabbricante della macchina in questione ha la responsabilità permanente di assicurare che detta macchina sia conforme al corrispondente stato dell'arte.

9.3. Il fabbricante chiede all'organismo notificato di riesaminare la validità dell'attestato di esame CE del tipo ogni cinque anni.

Se considera che l'attestato rimane valido tenuto conto dello stato dell'arte, l'organismo notificato ne proroga la validità per altri cinque anni.

Il fabbricante e l'organismo notificato conservano una copia di tale attestato, del fascicolo tecnico e di tutti i documenti pertinenti per un periodo di 15 anni a decorrere dalla data di rilascio dell'attestato in questione.

9.4. Qualora la validità dell'attestato di

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

7.6. Nel caso in cui non siano soddisfatte le condizioni di cui al punto 7.4, lettere a) e b), si deve applicare una procedura di riesame semplificata. Il fabbricante deve fornire all'organismo notificato quanto segue:

a) il proprio nome e indirizzo, nonché i dati identificativi dell'esame UE del tipo in questione;

b) la conferma del fatto che non sono state apportate modifiche al tipo omologato di cui al punto 7.2, compresi materiali, sottocomponenti o sottoinsiemi, né alle pertinenti norme armonizzate o specifiche comuni adottate dalla Commissione a norma dell'articolo 20, paragrafo 3, o ad altre specifiche tecniche applicate;

c) la conferma che non sia avvenuta alcuna evoluzione dello stato dell'arte di cui al punto 7.3; e

d) laddove non già fornite, copie dei disegni e delle fotografie del prodotto attuale, della marcatura del prodotto e delle informazioni sul prodotto.

Se l'organismo notificato ha confermato che non sono state apportate modifiche al tipo omologato di cui al punto 7.2 e che non è avvenuta alcuna evoluzione dello stato dell'arte di cui al punto 7.3, si deve applicare la procedura di riesame semplificata, e non devono essere effettuati gli esami e le prove di cui al punto 7.5. In tali casi l'organismo notificato deve rinnovare il certificato di esame UE del tipo.

I costi connessi a tale rinnovo devono essere proporzionati agli oneri amministrativi della procedura semplificata.

Se l'organismo notificato constata che è avvenuta un'evoluzione dello stato dell'arte di cui al punto 7.3, si deve applicare la procedura di cui al punto 7.5.

7.7. Se, in seguito al riesame, l'organismo notificato conclude che il certificato di esame UE del tipo non è più valido, lo deve revocare e il fabbricante deve cessare di immettere sul mercato la macchina o il prodotto correlato in questione.

8. Ogni organismo notificato deve informare le proprie autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi da esso rilasciati o ritirati e periodicamente, o su richiesta, deve rendere disponibile alle autorità notificanti l'elenco di tali certificati e/o supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato deve informare gli altri organismi notificati in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o ai supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni e, su richiesta, informarli in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

esame CE del tipo non sia prorogata, il fabbricante cessa di immettere sul mercato la macchina in questione.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

richiesta, una copia di certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi in relazione agli stessi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

L'organismo notificato deve conservare una copia del certificato di esame UE del tipo, dei relativi allegati e supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, per un periodo di cinque anni dalla scadenza della validità di tale certificato.

9. Il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per almeno 10 anni dalla data in cui la macchina o il prodotto correlato sono stati immessi sul mercato o messi in servizio.

10. Il mandatario del fabbricante può presentare la domanda di cui al punto 3 ed adempiere gli obblighi di cui ai punti 7.2, 7.4 e 9 purché siano specificati nel mandato.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

ALLEGATO VIII

3. Il fabbricante deve prendere tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri la conformità della macchina fabbricata al fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, e ai requisiti della presente direttiva.

Letto in combinato con l'articolo 12, paragrafo 3, lettera b)

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

ALLEGATO VIII

CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE
(Modulo C)

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che la macchina o il prodotto correlato in questione è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfa i requisiti applicabili del presente regolamento.

2. Fabbricazione

Il fabbricante deve adottare tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità della macchina o del prodotto correlato fabbricati rispetto al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili del presente regolamento.

3. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

3.1. Il fabbricante deve apporre la marcatura CE su tutte le macchine o i prodotti correlati conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfano i requisiti applicabili del presente regolamento.

3.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione di conformità UE per un modello di macchina o prodotto correlato e la deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per almeno 10 anni dalla data in cui la macchina o il prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio. La dichiarazione di conformità UE deve identificare la macchina o il prodotto correlato per il quale è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve essere messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

4. Mandatario

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 3 possono essere adempiuti, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario, purché siano specificati nel mandato.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

ALLEGATO X

GARANZIA QUALITÀ TOTALE

Il presente allegato descrive la valutazione della conformità di una macchina di cui all'allegato IV, fabbricata applicando un sistema di garanzia qualità totale, e descrive la procedura in base alla quale un organismo notificato valuta e approva il sistema qualità e ne controlla l'applicazione.

1. Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo, come specificato al punto 2, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 3.

2. Sistema qualità

2.1. Il fabbricante o il suo mandatario presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

— il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario,

— i luoghi di progettazione, fabbricazione, ispezione, prove e deposito delle macchine,

— il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, per un modello di ciascuna categoria di macchina

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

ALLEGATO IX

CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA QUALITÀ TOTALE
(Modulo H)

1. La conformità basata sulla garanzia qualità totale è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi di cui ai punti 2 e 5, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che la macchina o il prodotto correlato in questione soddisfa i requisiti del presente regolamento ad esso applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante deve applicare un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo della macchina o del prodotto correlato in questione secondo quanto specificato al punto 3 e deve essere soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante deve presentare una domanda di valutazione del proprio sistema di qualità all'organismo notificato di sua scelta per la macchina o il prodotto correlato in questione. Tale domanda deve contenere:

a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata da un mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

b) la documentazione tecnica descritta nell'allegato IV, parte A, lettere da a) a g), da i) a k) e da m) a o), per un modello di ciascuna categoria di macchine o prodotti correlati che intende fabbricare.

c) la documentazione relativa al sistema qualità; e una dichiarazione scritta che specifichi che la stessa domanda non è stata presentata a un altro organismo notificato.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

di cui all'allegato IV che intende fabbricare,

— la documentazione relativa al sistema qualità,

— una dichiarazione scritta che precisa che la stessa domanda non è stata presentata presso un altro organismo notificato.

2.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità delle macchine alle disposizioni della presente direttiva. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato, sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme delle misure riguardanti le procedure e la qualità, quali programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

— degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità della progettazione e di qualità delle macchine,

— delle specifiche tecniche di progettazione, incluse le norme che saranno applicate e, qualora non

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità delle macchine e dei prodotti correlati ai requisiti del presente regolamento ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato, sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema qualità deve consentire un'interpretazione coerente di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Tale documentazione deve contenere in particolare un'adeguata descrizione:

a) degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa e delle responsabilità e dei poteri di gestione relativi alla qualità della progettazione e alla qualità dei prodotti;

b) delle specificazioni tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e, qualora non siano applicate integralmente le norme armonizzate o le specifiche comuni pertinenti adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, degli strumenti, incluse altre specifiche tecniche, che si intende utilizzare per garantire il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute del presente regolamento che si applicano alla macchina o al prodotto correlato;

c) delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che si intende applicare nella progettazione della macchina o del prodotto correlato;

d) delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo di qualità e nella garanzia della qualità;

e) dei controlli e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con l'indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;

f) della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.;

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

vengano applicate pienamente le norme di cui all'articolo 7, paragrafo 2, degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla presente direttiva,

— delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che verranno applicati nella progettazione della macchina oggetto della presente direttiva,

— delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo di qualità e nella garanzia della qualità,

— dei controlli e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con l'indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli,

— della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale coinvolto,

— dei mezzi di controllo dell'ottenimento della qualità richiesta in materia di progettazione della macchina, nonché dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

g) dei mezzi di controllo delle modalità per ottenere la qualità di progettazione e la qualità del prodotto richieste e dell'efficace funzionamento del sistema qualità.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

2.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 2.2.

Gli elementi del sistema qualità conformi alla norma armonizzata pertinente sono presunti conformi ai requisiti corrispondenti di cui al punto 2.2.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia della macchina. La procedura di valutazione deve comprendere un'ispezione negli impianti del fabbricante. Nel quadro della valutazione il gruppo di esperti procede alla verifica dei fascicoli tecnici di cui al punto 2.1, secondo comma, terzo trattino, onde garantire la loro conformità ai requisiti pertinenti in materia di sicurezza e di tutela della salute.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo mandatario. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione. Va prevista una procedura di ricorso. 2.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il suo mandatario

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

L'organismo deve presumere la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma armonizzata pertinente.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato della verifica deve avere esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia della macchina o del prodotto correlato in questione e conoscere i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III. La verifica deve comprendere una visita valutativa presso i locali del fabbricante. Il gruppo incaricato della verifica deve esaminare la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera b), per verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III e di effettuare gli esami necessari per garantire la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto a tali requisiti.

La decisione deve essere notificata al fabbricante o al suo mandatario.

La notifica deve contenere le conclusioni della verifica e la decisione con motivazione circostanziata.

3.4. Il fabbricante si deve impegnare a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi modifica prevista di tale sistema.

L'organismo notificato deve valutare le modifiche proposte e decidere se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato deve notificare la propria decisione al fabbricante. Tale notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la decisione con motivazione circostanziata.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

informa l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità in merito a qualsiasi progetto di adeguamento del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 2.2 o se è necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato 3.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

3.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere, a fini ispettivi, ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le informazioni necessarie, in particolare:

— la documentazione relativa al sistema qualità,

— la documentazione prevista nella parte del sistema qualità riservata

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante adempia tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante deve consentire all'organismo notificato di accedere, a fini ispettivi, ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli deve fornire tutte le informazioni necessarie, in particolare:

a) la documentazione relativa al sistema qualità;

b) la documentazione prevista nella parte del sistema qualità riservata alla progettazione, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;

c) la documentazione prevista al punto «Fabbricazione» del sistema qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale coinvolto, ecc.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

alla progettazione del sistema qualità, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.,

— la documentazione prevista nella sezione «Fabbricazione» del sistema qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale coinvolto, ecc.

3.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e utilizzi il sistema qualità; esso fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale da consentire una rivalutazione completa ogni tre anni.

3.4. L'organismo notificato può anche effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di tali visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. Nel sistema di controllo sulle visite saranno presi in considerazione in particolare gli elementi seguenti:

— i risultati delle visite di sorveglianza precedenti,

— la necessità di garantire il controllo delle misure correttive,

— all'occorrenza, le condizioni speciali collegate all'approvazione

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

4.3. L'organismo notificato deve svolgere periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e utilizzi il sistema qualità; esso deve fornire al fabbricante una relazione sulle verifiche effettuate.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. Nel corso di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. Detto organismo deve trasmettere al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

5.1. Il fabbricante deve apporre a ciascun prodotto che risulti conforme ai requisiti applicabili del presente regolamento la necessaria marcatura CE quale stabilita nel presente regolamento e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero di identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascuna unità del modello di macchina o prodotto correlato e la deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per almeno 10 anni dalla data in cui la macchina o il prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio. La dichiarazione di conformità UE deve

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

del sistema,

— modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione, riguardanti le misure o le tecniche.

Nel corso di tali visite l'organismo notificato, se necessario, può svolgere o far svolgere prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. Esso trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, un rapporto sulla prova stessa.

4. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione:

— la documentazione di cui al punto 2.1,

— le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui al punto 2.4, terzo e quarto comma, nonché ai punti 3.3 e 3.4.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

identificare il modello di macchina o prodotto correlato per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve essere messa a disposizione delle autorità pertinenti su richiesta.

6. Per almeno 10 anni dalla data in cui la macchina o il prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:

   a) la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera b);

   b) la documentazione relativa al sistema qualità di cui al punto 3.1, lettera c);

   c) le informazioni riguardanti le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;

   d) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato deve informare la propria autorità di notifica circa le decisioni di approvazione dei sistemi qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, deve mettere a disposizione di tale autorità l'elenco delle decisioni di approvazione del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

   Ciascun organismo notificato deve informare gli altri organismi notificati delle decisioni di approvazione del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, su richiesta, delle decisioni di approvazione del sistema qualità da esso rilasciate.

8. Mandatario

   Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario, purché siano specificati nel mandato.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

→ Corrispondenza tra 98/37 CE e 2006/42 CE

→ Corrispondenza tra 2006/42 CE e 2023

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

ALLEGATO X

CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ
(Modulo G)

1. La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ai punti 2, 3 e 5, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che la macchina o il prodotto correlato, oggetto del punto 4, è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante deve compilare la documentazione tecnica e metterla a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4. La documentazione deve consentire di valutare la conformità della macchina o del prodotto correlato ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III e deve comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve precisare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili e comprendere, nella misura necessaria ai fini della valutazione, la progettazione, la fabbricazione e il funzionamento della macchina o del prodotto correlato.

La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata da un mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

b) la documentazione tecnica per l'unità di macchina o prodotto correlato che si intende fabbricare.

Inoltre, la documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno:

i) gli elementi di cui all'allegato IV, parte A, lettere da a) a g);
ii) la documentazione relativa al sistema qualità; e
iii) una dichiarazione scritta che specifichi che la stessa domanda non è stata presentata a un altro organismo notificato.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

→ Corrispondenza tra 98/37 CE e 2006/42 CE

→ Corrispondenza tra 2006/42 CE e 2023

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

2.1. Il fabbricante deve tenere la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali competenti per almeno 10 anni dalla data in cui la macchina o il prodotto correlato è stato immesso sul mercato.

3. Fabbricazione

Il fabbricante deve adottare tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità della macchina o del prodotto correlato fabbricati rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III.

4. Verifica

L'organismo notificato scelto dal fabbricante deve effettuare o far effettuare gli esami e le prove del caso, stabiliti dalle pertinenti norme armonizzate e/o specifiche comuni, o prove equivalenti, per verificare la conformità della macchina o del prodotto correlato ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III. In assenza di tali norme armonizzate e/o specifiche comuni, l'organismo notificato deve decidere quali prove sia opportuno effettuare.

L'organismo notificato deve rilasciare un certificato relativo agli esami e alle prove effettuati e apporre, o far apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione sulla macchina o sul prodotto correlato approvati.

Il fabbricante deve tenere i certificati a disposizione delle autorità nazionali per almeno 10 anni dalla data in cui la macchina o il prodotto correlato è stato immesso sul mercato.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

5.1. Il fabbricante deve apporre la necessaria marcatura CE di cui all'articolo 10, paragrafo 2, e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero di identificazione di tale organismo, a ciascuna macchina o ciascun prodotto correlato che risulti conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili di cui all'allegato III.

5.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE e la deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per almeno 10 anni dalla data in cui la macchina o il prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio. La dichiarazione di conformità UE deve identificare la macchina o il prodotto correlato per il quale è stata compilata.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

→ Corrispondenza tra 98/37 CE e 2006/42 CE

→ Corrispondenza tra 2006/42 CE e 2023

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Una copia di tale dichiarazione UE deve essere messa a disposizione delle autorità pertinenti su richiesta.

6. Mandatario

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 2.1 e 5 possono essere adempiuti da un mandatario, che agisce per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché tali obblighi siano specificati nel mandato.

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

ALLEGATO VI

ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO DELLE QUASI-MACCHINE

Le istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine devono contenere una descrizione delle condizioni da rispettare per effettuare una corretta incorporazione nella macchina finale, al fine di non compromettere la sicurezza e la salute.

Le istruzioni per l'assemblaggio devono essere redatte in una delle lingue ufficiali della Comunità, accettata dal fabbricante della macchina in cui tale quasi-macchina sarà incorporata o dal suo mandatario.

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

ALLEGATO XI

ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO DELLE QUASI-MACCHINE

1. Le istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine devono contenere una descrizione delle condizioni da soddisfare per assicurare che le quasi-macchine vengano incorporate correttamente nelle macchine o in altre quasi-macchine o apparecchi e che le macchine o le altre quasi-macchine o apparecchi con le quasi-macchine incorporate non compromettano la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché la tutela dei beni e se del caso, dell'ambiente.

2. Le istruzioni per l'assemblaggio devono contenere le informazioni pertinenti da utilizzare nelle istruzioni della macchina o di altre quasi-macchine o apparecchi in cui tale quasi-macchina sarà incorporata. Ciascuna istruzione per l'assemblaggio deve contenere, se del caso, almeno le informazioni seguenti:

   a) una descrizione generale della quasi-macchina;

   b) i disegni, i diagrammi, le descrizioni e le spiegazioni necessari per l'incorporazione nella macchina finale, la manutenzione e la riparazione della quasi-macchina e per verificarne il corretto funzionamento;

   c) le avvertenze concernenti i modi in cui la quasi-macchina non deve essere usata e che potrebbero, in base all'esperienza, presentarsi;

   d) le istruzioni per il montaggio, l'installazione e il collegamento, inclusi i disegni e i diagrammi e i sistemi di fissaggio e la designazione del telaio o dell'installazione su cui la quasi-macchina deve essere montata;

   e) informazioni relative al rumore o alle vibrazioni che possono essere ridotti dall'incorporazione;

   f) informazioni sui requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III applicabili alla quasi-macchina;

   g) le caratteristiche essenziali degli utensili che possono essere montati sulla quasi-macchina;

   h) le condizioni in cui la quasi-macchina soddisfa i requisiti di stabilità, trasporto, montaggio e smontaggio, in condizioni di fuori servizio, durante le prove o le

DIRETTIVA 98/37/CE

DIRETTIVA 2006/42/CE

→ Corrispondenza tra 98/37 CE e 2006/42 CE

→ Corrispondenza tra 2006/42 CE e 2023

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

avarie prevedibili;

i) le istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza le operazioni di trasporto, movimentazione e stoccaggio, indicanti la massa della quasi-macchina e dei suoi vari elementi allorché devono essere regolarmente trasportati separatamente;

j) il metodo operativo da rispettare in caso di infortunio o avaria; se si può verificare un blocco, il metodo operativo da rispettare per permettere di sbloccare la macchina in condizioni di sicurezza;

k) la descrizione delle operazioni di regolazione e manutenzione che devono essere effettuate dall'utilizzatore nonché le misure di manutenzione preventiva da rispettare tenendo conto della progettazione;

l) le istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza la regolazione e la manutenzione, incluse le misure di protezione che dovrebbero essere adottate durante tali operazioni;

m) le specifiche dei pezzi di ricambio da utilizzare, se incidono sulla salute e la sicurezza degli operatori;

n) una descrizione chiara della versione delle istruzioni per l'assemblaggio corrispondente al modello di quasi-macchina.

Se la quasi-macchina è destinata ad essere utilizzata in una macchina di cui ai capi da 2 a 6 dell'allegato III, le istruzioni per l'assemblaggio devono contenere anche le informazioni pertinenti da includere nelle istruzioni per l'uso di tale macchina.

3. Le istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine devono contenere la dichiarazione di incorporazione UE, oppure l'indirizzo internet o il codice ottico dove è possibile accedere alla dichiarazione di incorporazione UE.

DIRETTIVA 98/37/CE	DIRETTIVA 2006/42/CE ALLEGATO XII *TAVOLA DI CONCORDANZA*
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 2 , lettere a) e b)
Articolo 1, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 2 , lettera c)
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 2
Articolo 1, paragrafo 4	Articolo 3
Articolo 1, paragrafo 5	—
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 15
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 6, paragrafo 3
Articolo 3	Articolo 5, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2, primo comma	Articolo 6, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 2, secondo comma	—
Articolo 4, paragrafo 3	—
Articolo 5, paragrafo 1, primo comma	Articolo 7, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 1, secondo comma	—
Articolo 5, paragrafo 2, primo comma	Articolo 7, paragrafi 2 e 3
Articolo 5, paragrafo 2, ultimo comma	—
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 7, paragrafo 4
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 10
Articolo 6, paragrafo 2	Articolo 22
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 11, paragrafi 1 e 2
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 11, paragrafi 3 e 4
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 11, paragrafo 4
Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 11, paragrafo 5
Articolo 8, paragrafo 1, primo comma	Articolo 5, paragrafo 1, lettera e), e articolo 12, paragrafo 1

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

ALLEGATO XII

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 2006/42/CE	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 2
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3	Articolo 9
Articolo 4, paragrafi 1 e 2	Articolo 8
Articolo 4, paragrafi 3 e 4	—
Articolo 5	Articoli 10 e 11
Articolo 6	Articolo 4
Articolo 7	Articolo 20, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafi 1	Articoli 6 paragrafo 1, e 7, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafi 2	—
Articolo 9	—
Articolo 10	Articolo 44, paragrafo 3
Articolo 11	Articoli 43, 44 e 45
Articolo 12	Articolo 25
Articolo 13	Articolo 11
Articolo 14 (e allegato XI)	Dall'articolo 26 all'articolo 42
Articolo 15	Articolo 5
Articolo 16	Articoli 23 e 24
Articolo 17	Articolo 46
Articolo 18	Articolo 49
Articolo 19	—
Articolo 20	—
Articolo 21	Articolo 53
Articolo 21 bis	Articolo 47
Articolo 22	Articolo 48

DIRETTIVA 98/37/CE	DIRETTIVA 2006/42/CE
Articolo 8, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 5, paragrafo 1, lettera f)
Articolo 8, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 12, paragrafo 2
Articolo 8, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 12, paragrafo 4
Articolo 8, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 12, paragrafo 3
Articolo 8, paragrafo 3	—
Articolo 8, paragrafo 4	—
Articolo 8, paragrafo 5	—
Articolo 8, paragrafo 6	Articolo 5, paragrafo 4
Articolo 8, paragrafo 7	—
Articolo 8, paragrafo 8	—
Articolo 9, paragrafo 1, primo comma	Articolo 14, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 14, paragrafo 4
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 14, paragrafi 3 e 5
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 14, paragrafo 8
Articolo 10, paragrafi 1, 2 e 3	Articolo 16, paragrafi 1, 2 e 3
Articolo 10, paragrafo 4	Articolo 17
Articolo 11	Articolo 20
Articolo 12	Articolo 21
Articolo 13, paragrafo 1	Articolo 26, paragrafo 2
Articolo 13, paragrafo 2	—
Articolo 14	—
Articolo 15	Articolo 28
Articolo 16	Articolo 29
Allegato I, Osservazioni preliminari, punto 1	Allegato I, Principi generali, punto 2
Allegato I, Osservazioni preliminari, punto 2	Allegato I, Principi generali, punto 3
Allegato I, Osservazioni preliminari, punto 3	Allegato I, Principi generali, punto 4
Allegato I, parte 1	Allegato I, parte 1
Allegato I, punto 1.1	Allegato I, punto 1.1
Allegato I, punto 1.1.1	Allegato I, punto 1.1.1
Allegato I, punto 1.1.2	Allegato I, punto 1.1.2
Allegato I, punto 1.1.2, lettera d)	Allegato I, punto 1.1.6

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

Articolo 23	Articolo 50
Articolo 24	—
Articolo 25	Articolo 51
Articolo 26	—
Articolo 27	—
Articolo 28	Articolo 54 (primo comma)
Articolo 29	Articolo 54 (secondo e terzo comma)
Allegato I - Principi generali e punto 1.1.1 (Definizioni)	Allegato III - parte A (Definizioni) e parte B (Principi generali)
Allegato I, punti 1.1.2 - 1.1.8	Allegato III, capo 1
Allegato I, punto 2	Allegato III, capo 2
Allegato I, punto 3	Allegato III, capo 3
Allegato I, punto 4	Allegato III, capo 4
Allegato I, punto 5	Allegato III, capo 5
Allegato I, punto 6	Allegato III, capo 6
Allegato II, parti A e B	Allegato V, parti A e B
Allegato III	—
Allegato IV	Allegato I
Allegato V	Allegato II
Allegato VI	Allegato XI
Allegato VII, parti A e B	Allegato IV, parti A e B
Allegato VIII, letto in combinato disposto con l'articolo 12, paragrafo 3, lettera a)	Allegato VI
Allegato IX	Allegato VIII
Allegato X	Allegato IX
Allegato XI	Articolo 30

DIRETTIVA 98/37/CE	DIRETTIVA 2006/42/CE
Allegato I, punto 1.1.3	Allegato I, punto 1.1.3
Allegato I, punto 1.1.4	Allegato I, punto 1.1.4
Allegato I, punto 1.1.5	Allegato I, punto 1.1.5
Allegato I, punto 1.2	Allegato I, punto 1.2
Allegato I, punto 1.2.1	Allegato I, punto 1.2.1
Allegato I, punto 1.2.2	Allegato I, punto 1.2.2
Allegato I, punto 1.2.3	Allegato I, punto 1.2.3
Allegato I, punto 1.2.4	Allegato I, punto 1.2.4
Allegato I, punto 1.2.4, paragrafi da 1 a 3	Allegato I, punto 1.2.4.1
Allegato I, punto 1.2.4, paragrafi da 4 a 6	Allegato I, punto 1.2.4.3
Allegato I, punto 1.2.4, paragrafo 7	Allegato I, punto 1.2.4.4
Allegato I, punto 1.2.5	Allegato I, punto 1.2.5
Allegato I, punto 1.2.6	Allegato I, punto 1.2.6
Allegato I, punto 1.2.7	Allegato I, punto 1.2.1
Allegato I, punto 1.2.8	Allegato I, punto 1.1.6
Allegato I, punto 1.3	Allegato I, punto 1.3
Allegato I, punto 1.3.1	Allegato I, punto 1.3.1
Allegato I, punto 1.3.2	Allegato I, punto 1.3.2
Allegato I, punto 1.3.3	Allegato I, punto 1.3.3.
Allegato I, punto 1.3.4	Allegato I, punto 1.3.4
Allegato I, punto 1.3.5	Allegato I, punto 1.3.5
Allegato I, punto 1.3.6	Allegato I, punto 1.3.6
Allegato I, punto 1.3.7	Allegato I, punto 1.3.7
Allegato I, punto 1.3.8	Allegato I, punto 1.3.8
Allegato I, punto 1.3.8, A	Allegato I, punto 1.3.8.1
Allegato I, punto 1.3.8, B	Allegato I, punto 1.3.8.2
Allegato I, punto 1.4	Allegato I, punto 1.4
Allegato I, punto 1.4.1	Allegato I, punto 1.4.1
Allegato I, punto 1.4.2	Allegato I, punto 1.4.2
Allegato I, punto 1.4.2.1	Allegato I, punto 1.4.2.1
Allegato I, punto 1.4.2.2	Allegato I, punto 1.4.2.2

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE	DIRETTIVA 2006/42/CE
Allegato I, punto 1.4.2.3	Allegato I, punto 1.4.2.3
Allegato I, punto 1.4.3	Allegato I, punto 1.4.3
Allegato I, punto 1.5	Allegato I, punto 1.5
Allegato I, punto 1.5.1	Allegato I, punto 1.5.1
Allegato I, punto 1.5.2	Allegato I, punto 1.5.2
Allegato I, punto 1.5.3	Allegato I, punto 1.5.3
Allegato I, punto 1.5.4	Allegato I, punto 1.5.4
Allegato I, punto 1.5.5	Allegato I, punto 1.5.5
Allegato I, punto 1.5.6	Allegato I, punto 1.5.6
Allegato I, punto 1.5.7	Allegato I, punto 1.5.7
Allegato I, punto 1.5.8	Allegato I, punto 1.5.8
Allegato I, punto 1.5.9	Allegato I, punto 1.5.9
Allegato I, punto 1.5.10	Allegato I, punto 1.5.10
Allegato I, punto 1.5.11	Allegato I, punto 1.5.11
Allegato I, punto 1.5.12	Allegato I, punto 1.5.12
Allegato I, punto 1.5.13	Allegato I, punto 1.5.13
Allegato I, punto 1.5.14	Allegato I, punto 1.5.14
Allegato I, punto 1.5.15	Allegato I, punto 1.5.15
Allegato I, punto 1.6	Allegato I, punto 1.6
Allegato I, punto 1.6.1	Allegato I, punto 1.6.1
Allegato I, punto 1.6.2	Allegato I, punto 1.6.2
Allegato I, punto 1.6.3	Allegato I, punto 1.6.3
Allegato I, punto 1.6.4	Allegato I, punto 1.6.4
Allegato I, punto 1.6.5	Allegato I, punto 1.6.5
Allegato I, punto 1.7	Allegato I, punto 1.7
Allegato I, punto 1.7.0	Allegato I, punto 1.7.1.1
Allegato I, punto 1.7.1	Allegato I, punto 1.7.1.2
Allegato I, punto 1.7.2	Allegato I, punto 1.7.2
Allegato I, punto 1.7.3	Allegato I, punto 1.7.3
Allegato I, punto 1.7.4	Allegato I, punto 1.7.4
Allegato I, punto 1.7.4, lettere b) e h)	Allegato I, punto 1.7.4.1

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE	DIRETTIVA 2006/42/CE
Allegato I, punto 1.7.4, lettere a), c), e), f) e g)	Allegato I, punto 1.7.4.2
Allegato I, punto 1.7.4, lettera d)	Allegato I, punto 1.7.4.3
Allegato I, parte 2	Allegato I, parte 2
Allegato I, punto 2.1	Allegato I, punto 2.1
Allegato I, punto 2.1, paragrafo 1	Allegato I, punto 2.1.1
Allegato I, punto 2.1, paragrafo 2	Allegato I, punto 2.1.2
Allegato I, punto 2.2	Allegato I, punto 2.2
Allegato I, punto 2.2, paragrafo 1	Allegato I, punto 2.2.1
Allegato I, punto 2.2, paragrafo 2	Allegato I, punto 2.2.1.1
Allegato I, punto 2.3	Allegato I, punto 2.3
Allegato I, parte 3	Allegato I, parte 3
Allegato I, punto 3.1	Allegato I, punto 3.1
Allegato I, punto 3.1.1	Allegato I, punto 3.1.1
Allegato I, punto 3.1.2	Allegato I, punto 1.1.4
Allegato I, punto 3.1.3	Allegato I, punto 1.1.5
Allegato I, punto 3.2	Allegato I, punto 3.2
Allegato I, punto 3.2.1	Allegato I, punti 1.1.7 e 3.2.1
Allegato I, punto 3.2.2	Allegato I, punti 1.1.8 e 3.2.2
Allegato I, punto 3.2.3	Allegato I, punto 3.2.3
Allegato I, punto 3.3	Allegato I, punto 3.3
Allegato I, punto 3.3.1	Allegato I, punto 3.3.1
Allegato I, punto 3.3.2	Allegato I, punto 3.3.2
Allegato I, punto 3.3.3	Allegato I, punto 3.3.3
Allegato I, punto 3.3.4	Allegato I, punto 3.3.4
Allegato I, punto 3.3.5	Allegato I, punto 3.3.5
Allegato I, punto 3.4	Allegato I, punto 3.4
Allegato I, punto 3.4.1, paragrafo 1	Allegato I, punto 1.3.9
Allegato I, punto 3.4.1, paragrafo 2	Allegato I, punto 3.4.1
Allegato I, punto 3.4.2	Allegato I, punto 1.3.2
Allegato I, punto 3.4.3	Allegato I, punto 3.4.3
Allegato I, punto 3.4.4	Allegato I, punto 3.4.4

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE	DIRETTIVA 2006/42/CE
Allegato I, punto 3.4.5	Allegato I, punto 3.4.5
Allegato I, punto 3.4.6	Allegato I, punto 3.4.6
Allegato I, punto 3.4.7	Allegato I, punto 3.4.7
Allegato I, punto 3.4.8	Allegato I, punto 3.4.2
Allegato I, punto 3.5	Allegato I, punto 3.5
Allegato I, punto 3.5.1	Allegato I, punto 3.5.1
Allegato I, punto 3.5.2	Allegato I, punto 3.5.2
Allegato I, punto 3.5.3	Allegato I, punto 3.5.3
Allegato I, punto 3.6	Allegato I, punto 3.6
Allegato I, punto 3.6.1	Allegato I, punto 3.6.1
Allegato I, punto 3.6.2	Allegato I, punto 3.6.2
Allegato I, punto 3.6.3	Allegato I, punto 3.6.3
Allegato I, punto 3.6.3, lettera a)	Allegato I, punto 3.6.3.1
Allegato I, punto 3.6.3, lettera b)	Allegato I, punto 3.6.3.2
Allegato I, parte 4	Allegato I, parte 4
Allegato I, punto 4.1	Allegato I, punto 4.1
Allegato I, punto 4.1.1	Allegato I, punto 4.1.1
Allegato I, punto 4.1.2	Allegato I, punto 4.1.2
Allegato I, punto 4.1.2.1	Allegato I, punto 4.1.2.1
Allegato I, punto 4.1.2.2	Allegato I, punto 4.1.2.2
Allegato I, punto 4.1.2.3	Allegato I, punto 4.1.2.3
Allegato I, punto 4.1.2.4	Allegato I, punto 4.1.2.4
Allegato I, punto 4.1.2.5	Allegato I, punto 4.1.2.5
Allegato I, punto 4.1.2.6	Allegato I, punto 4.1.2.6
Allegato I, punto 4.1.2.7	Allegato I, punto 4.1.2.7
Allegato I, punto 4.1.2.8	Allegato I, punto 1.5.16
Allegato I, punto 4.2	Allegato I, punto 4.2
Allegato I, punto 4.2.1	—
Allegato I, punto 4.2.1.1	Allegato I, punto 1.1.7
Allegato I, punto 4.2.1.2	Allegato I, punto 1.1.8
Allegato I, punto 4.2.1.3	Allegato I, punto 4.2.1

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE	DIRETTIVA 2006/42/CE
Allegato I, punto 4.2.1.4	Allegato I, punto 4.2.2
Allegato I, punto 4.2.2	Allegato I, punto 4.2.3
Allegato I, punto 4.2.3	Allegato I, punti 4.1.2.7 e 4.1.2.8.2
Allegato I, punto 4.2.4	Allegato I, punto 4.1.3
Allegato I, punto 4.3	Allegato I, punto 4.3
Allegato I, punto 4.3.1	Allegato I, punto 4.3.1
Allegato I, punto 4.3.2	Allegato I, punto 4.3.2
Allegato I, punto 4.3.3	Allegato I, punto 4.3.3
Allegato I, punto 4.4	Allegato I, punto 4.4
Allegato I, punto 4.4.1	Allegato I, punto 4.4.1
Allegato I, punto 4.4.2	Allegato I, punto 4.4.2
Allegato I, parte 5	Allegato I, parte 5
Allegato I, punto 5.1	Allegato I, punto 5.1
Allegato I, punto 5.2	Allegato I, punto 5.2
Allegato I, punto 5.3	—
Allegato I, punto 5.4	Allegato I, punto 5.3
Allegato I, punto 5.5	Allegato I, punto 5.4
Allegato I, punto 5.6	Allegato I, punto 5.5
Allegato I, punto 5.7	Allegato I, punto 5.6
Allegato I, parte 6	Allegato I, parte 6
Allegato I, punto 6.1	Allegato I, punto 6.1
Allegato I, punto 6.1.1	Allegato I, punto 4.1.1, lettera g)
Allegato I, punto 6.1.2	Allegato I, punto 6.1.1
Allegato I, punto 6.1.3	Allegato I, punto 6.1.2
Allegato I, punto 6.2	Allegato I, punto 6.2
Allegato I, punto 6.2.1	Allegato I, punto 6.2
Allegato I, punto 6.2.2	Allegato I, punto 6.2
Allegato I, punto 6.2.3	Allegato I, punto 6.3.1
Allegato I, punto 6.3	Allegato I, punto 6.3.2
Allegato I, punto 6.3.1	Allegato I, punto 6.3.2, paragrafo 3
Allegato I, punto 6.3.2	Allegato I, punto 6.3.2, paragrafo 4

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE	DIRETTIVA 2006/42/CE
Allegato I, punto 6.3.3	Allegato I, punto 6.3.2, paragrafo 1
Allegato I, punto 6.4.1	Allegato I, punti 4.1.2.1, 4.1.2.3 e 6.1.1
Allegato I, punto 6.4.2	Allegato I, punto 6.3.1
Allegato I, punto 6.5	Allegato I, punto 6.5
Allegato II, parti A e B	Allegato II, parte 1, sezione A
Allegato II, parte C	—
Allegato III	Allegato III
Allegato IV.A.1, da 1.1 a 1.4	Allegato IV.1, da 1.1 a 1.4
Allegato IV.A.2	Allegato IV.2
Allegato IV.A.3	Allegato IV.3
Allegato IV.A.4	Allegato IV.4, 4.1 e 4.2
Allegato IV.A.5	Allegato IV.5
Allegato IV.A.6	Allegato IV.6
Allegato IV.A.7	Allegato IV.7
Allegato IV.A.8	Allegato IV.8
Allegato IV.A.9	Allegato IV.9
Allegato IV.A.10	Allegato IV.10
Allegato IV.A.11	Allegato IV.11
Allegato IV.A.12, primo e secondo trattino	Allegato IV.12, 12.1 e 12.2
Allegato IV.A.12, terzo trattino	—
Allegato IV.A.13	Allegato IV.13
Allegato IV.A.14, prima parte	Allegato IV.15
Allegato IV.A.14, seconda parte	Allegato IV.14
Allegato IV.A.15	Allegato IV.16
Allegato IV.A.16	Allegato IV.17
Allegato IV.A.17	—
Allegato IV.B.1	Allegato IV.19
Allegato IV.B.2	Allegato IV.21
Allegato IV.B.3	Allegato IV.20
Allegato IV.B.4	Allegato IV.22
Allegato IV.B.5	Allegato IV.23

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023

DIRETTIVA 98/37/CE	DIRETTIVA 2006/42/CE
Allegato V, punto 1	—
Allegato V, punto 2	—
Allegato V, punto 3, primo comma, lettera a)	Allegato VII, parte A, punto 1, primo comma, lettera a)
Allegato V, punto 3, primo comma, lettera b)	Allegato VII, parte A, punto 1, primo comma, lettera b)
Allegato V, punto 3, secondo comma	Allegato VII, parte A, punto 1, secondo comma
Allegato V, punto 3, terzo comma	Allegato VII, parte A, punto 3
Allegato V, punto 4, lettera a)	Allegato VII, parte A, punto 2, secondo e terzo comma
Allegato V, punto 4, lettera b)	Allegato VII, parte A, punto 2, primo comma
Allegato V, punto 4, lettera c)	Allegato VII, parte A, introduzione
Allegato VI, punto 1	Allegato IX, Introduzione
Allegato VI, punto 2	Allegato IX, punti 1 e 2
Allegato VI, punto 3	Allegato IX, punto 3
Allegato VI, punto 4, primo comma	Allegato IX, punto 4, primo comma
Allegato VI, punto 4, secondo comma	Allegato IX, punto 7
Allegato VI, punto 5	Allegato IX, punto 6
Allegato VI, punto 6, prima frase	Allegato IX, punto 5
Allegato VI, punto 6, seconda e terza frase	Articolo 14, paragrafo 6
Allegato VI, punto 7	Allegato IX, punto 8
Allegato VII, punto 1	Allegato XI, punto 1
Allegato VII, punto 2	Allegato XI, punto 2
Allegato VII, punto 3	Allegato XI, punto 3
Allegato VII, punto 4	Allegato XI, punto 4
Allegato VII, punto 5	Allegato XI, punto 5
Allegato VII, punto 6	Allegato XI, punto 6
Allegato VII, punto 7	Allegato XI, punto 7
Allegato VIII	—
Allegato IX	—

NUOVO REGOLAMENTO MACCHINE 2023